

Personalidade Acadêmica Homenageada:
Regina Vera Villas Bôas (In memoriam)

DIREITO A SAÚDE *VERSUS* LICENÇA COMPULSÓRIA DE PATENTES: A EFICÁCIA DOS DIREITOS FUNDAMENTAIS NAS RELAÇÕES EMPRESARIAIS E OS PRINCÍPIOS DE RUGGIE

RIGHT TO HEALTH VERSUS COMPULSORY PATENT LICENSE: THE EFFECTIVENESS OF FUNDAMENTAL RIGHTS IN BUSINESS RELATIONS AND THE RUGGIE PRINCIPLES

ALEXANDRE MAGNO AUGUSTO MOREIRA

Doutorando em Direito Empresarial e Cidadania pelo Centro Universitário Curitiba - UNICURITIBA. Mestre em Direito Processual Civil e Cidadania pela UNIVERSIDADE PARANAENSE – UNIPAR – Unidade Universitária de Francisco Beltrão – PR. Advogado, Coordenador e Professor do Curso de Direito da UNIPAR - Unidade Universitária de Francisco Beltrão – PR. E-mail: alexandremagno@prof.unipar.br. ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-4543-131X>. Lattes: <http://lattes.cnpq.br/0564249425313675>.

RESUMO

O presente artigo tem por finalidade discorrer sobre o direito fundamental a saúde em detrimento ao procedimento legal de licença compulsória de patentes referente a produtos farmacêuticos em tempos de pandemia. Como problema de pesquisa questiona-se: a licença compulsória de patentes atende na prática o direito à saúde em tempos de pandemia? Aborda-se como proposta de trabalho, a prevalência do direito social à saúde em relação aos interesses econômicos privados das empresas titulares de produtos e insumos em tempos de crise sanitária, utilizando-se como fundamentação teórica a eficácia dos direitos fundamentais nas relações empresariais e os princípios de Ruggie. Através do método dedutivo, em pesquisa qualitativa, com revisão documental e bibliográfica, conclui-se que o direito a saúde deve prevalecer sobre os interesses eminentemente econômicos nas relações empresariais quanto a titularidade de produtos em tempos de pandemia, pela justificativa do interesse público em atenção ao princípio da dignidade da pessoa humana.

Palavras-chave: Direito à saúde; Licença compulsória; Direitos fundamentais; Princípios de Ruggie; Dignidade da pessoa humana.

ABSTRACT

The purpose of this article is to discuss the fundamental right to health in detriment to the legal procedure of compulsory licensing of patents related to pharmaceutical products in times of pandemic. As a research problem, the question is: does the compulsory license of patents fulfill in practice the right to health in times of pandemic? It addresses as a work proposal, the prevalence of the social right to health in relation to the private economic

Personalidade Acadêmica Homenageada:
Regina Vera Villas Bôas (In memoriam)

interests of companies holding products and inputs in times of health crisis, using as a theoretical foundation the effectiveness of fundamental rights in business relations and Ruggie's principles. Through the deductive method, qualitative research, with documentary and bibliographic review, it is concluded that the right to health must prevail over the eminently economic interests in business relations regarding the ownership of products in times of pandemic, by reason of the public interest in attention the principle of the dignity of the human person.

Keywords: Right to health; Compulsory license; Fundamental rights; Ruggie's Principles; Dignity of human person.

1 INTRODUÇÃO

Vivencia-se na realidade uma crise sanitária mundial sem precedentes provocada pela eclosão da COVID-19. Enquanto isto, caminha-se a passos lentos, no processo de imunização da população sob diferentes contextos, em especial, em terras brasileiras. Enquanto isto, os números de mortos atingem cifras que deixarão marcas para a história.

Diante de tais premissas, pretende-se abordar no presente artigo, o direito fundamental à saúde em detrimento aos interesses de natureza privada das empresas em razão da proteção da propriedade intelectual sobre os produtos farmacêuticos criados para o tratamento do COVID-19.

Nesta seara, busca-se abordar o moroso processo de licença compulsória e as discussões legislativas dos projetos leis, que se tornarão ineficazes em razão da urgência do acesso da população em massa quanto aos produtos farmacêuticos no tratamento preventivo e protetivo contra a COVID-19.

Ademais, analisar-se-á como defesa, a aplicação do direito fundamental à saúde, em detrimento aos interesses privados de empresas fabricantes de produtos farmacêuticos, para efeito de licença voluntária das patentes, como forma a livre concorrência no mercado com relação a tais produtos, facilitando a aquisição por parte da grande massa populacional vulnerável em tempos de crise.

Utilizar-se-á como justificativa teórica, a eficácia horizontal dos direitos

**Personalidade Acadêmica Homenageada:
Regina Vera Villas Bôas (In memoriam)**

fundamentais (direito à saúde) sobre as relações privadas (proteção das patentes), como forma de se prevalecer a dignidade da pessoa humana em relações de desigualdade entre grandes empresas farmacêuticas detentoras do monopólio da produção de fármacos e os consumidores vulneráveis em outra banda.

Como complemento, defende-se ainda, a observância dos princípios de Ruggie, como forma de atenção as empresas, no respeito, proteção dos direitos humanos e o dever de reparar em caso de violação.

Através do método dedutivo e pesquisa qualitativa, com revisão bibliográfica e documental, advoga-se pelo interesse público como justificativa plausível frente aos interesses particulares de proteção imaterial das criações, em atenção do primado da dignidade da pessoa humana.

2. A REALIDADE DA PANDEMIA E O DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE

O Coronavírus (COVID-19) tem provocado resultados negativos dos mais diversos sob uma perspectiva transnacional, em especial a perda de vidas. Uma das justificativas se manifesta em razão da lenta expansão de iniciativa de determinadas nações quanto a aceleração da produção de fármacos como forma de imunizar a população mundial.

Enquanto se presencia a vacinação acelerada em Países como os Estados Unidos¹, materializa-se em terras brasileiras, uma explícita distorção dos propósitos de aceleração da vacinação em massa, e a conseqüente conclusão da elevação de índice diários de mortes.

Nesse contexto, há uma evolução a nível nacional no que diz respeito a importação de vacinas e produção própria no mercado nacional, no entanto, é precária frente a proporção populacional brasileira. Os Institutos Butantan e Fiocruz, respectivamente,

¹ É notório os relatos da evolução da corrida de imunização norte americana e os efeitos positivos provocados na economia, na sociedade e na política, frente a ação realizada. O site oficial do Governo americano, direciona link específico aos Estados, para se verificar a realidade da vacina de cada Estado. Disponível em: <https://www.usa.gov/state-health>. Acesso em: 25 mai. 2021.

Personalidade Acadêmica Homenageada:
Regina Vera Villas Bôas (In memoriam)

através de parcerias com gigantes farmacêuticas, além da importação da vacina através do Programa Nacional de Imunização, recentemente intensificaram a produção da CoronaVac (Sinovac Biotech) e da vacina idealizada no Reino Unido pela Universidade de Oxford e AstraZeneca, porém, com quantidades inferiores, justificada pela dificuldade na aquisição de insumos² para a respectiva produção³.

A possibilidade de acesso aos produtos a preços razoáveis torna-se dificultosa quando se fala da possibilidade de oferta das empresas a tais produtos, em especial, nos obstáculos legislativos relativos à propriedade intelectual (COTRIM JUNIOR; CABRAL; FERREIRA, 2020).

Os produtos farmacêuticos vinculados a prevenção e proteção contra a COVID-19 estão em vias de proteção por patentes de criação ou invenção, em aproximadamente 330 patentes vigentes ou pendentes de análise pelo INPI, dos quais destacam-se ventiladores pulmonares, kits de diagnóstico de viroses respiratórias, medicamentos, vacinas e outros equipamentos que facilitem na prevenção e proteção quanto a propagação do vírus (COTRIM JUNIOR; CABRAL; FERREIRA, 2020, p. 3).

Diante da realidade apontada, é cediço que o direito à saúde⁴, classificado como direito social de segunda dimensão (SARLET, 2008), provoca na figura do Estado uma posição ativa em favor da realização da justiça social⁵. A intervenção mínima de um

² O cronograma de fornecimento de insumos pela China (IFA-Ingrediente Farmacêutico Ativo) consta no site oficial da Fiocruz, no entanto, sabe-se notoriamente, da falta do fornecimento do insumo, o que provoca o atraso na fabricação das vacinas (FIOCRUZ, 2021). Disponível em: <https://portal.fiocruz.br/vacinascovid19>. Acesso em: 14 mai. 2021.

³ A realidade com relação a dificuldade de importação do insumo IFA é noticiada pelo Instituto Butantan sob a justificativa “liberação burocrática”, ressaltando-se da intensificação da vacina nacional idealizada pelo Instituto (ButanVac), que não depende da importação dos insumos, mas de compostos do ovo da galinha. (BUTANTAN, 2021). Disponível em: <https://butantan.gov.br/noticias/atraso-no-envio-de-ifa-para-producao-da-coronavac-e-problema-de-liberacao-nao-de-contrato-afirma-dimas-covas>. Acesso em 14 mai. 2021.

⁴ O Direito à saúde encontra-se intrinsecamente ligado com a máxima constitucional da dignidade da pessoa humana (art. 1º inciso III da CF/1988) e ao princípio da igualdade (art. 5º caput da CF/1988), de maneira que pressupõe a atuação de um Estado garantidor, cujo o objetivo mínimo, é assegurar ao indivíduo e a sociedade condições básicas de vida e sobrevivência (NERY JR.; ABOUD, 2019, p. 159).

⁵ A expressão social para a classificação dos direitos fundamentais de segunda geração não pode ser confundida com os direitos de terceira geração (solidariedade/fraternidade), uma vez que, a utilização da expressão social se refere a expressão justiça social, como forma de tutela constitucional aos interesses de vulneráveis, em especial a classe operária, menos favorecida (SARLET, 2008).

**Personalidade Acadêmica Homenageada:
Regina Vera Villas Bôas** (In memoriam)

Estado até então liberal, modificou-se em razão do impacto da industrialização, motivando os Estados a uma atitude progressiva em favor do cidadão (SARLET, 2008, p. 55).

Sobre esta perspectiva, defende-se o direito a saúde sob a prevalência de qualquer interesse de natureza individual ou privada, em especial, no contexto de pandemia, em que atitudes emergentes vinculadas a saúde, devam ser tomadas de forma precedente a interesses econômicos empresariais decorrentes da proteção de titularidade de patentes de produtos farmacêuticos⁶.

Portanto, acima dos interesses particulares das empresas quanto a proteção de propriedade intelectual na criação das vacinas e insumos para fins de imunização da população mundial contra a COVID-19, deve-se tratar com prioridade, o direito da população sob uma perspectiva transnacional ao acesso à saúde, na pretensão de se minimizar os efeitos nefastos decorrentes da situação pandêmica atual.

Diante de tais propósitos, pretende-se esclarecer em tópico seguinte, considerações legislativas sobre a viabilidade da quebra de patentes, e a realidade brasileira, quanto a utilização de tais mecanismos.

3 LICENÇA COMPULSÓRIA DE PATENTES: CONSIDERAÇÕES LEGAIS

A licença compulsória encontra-se respaldada como direito fundamental nos termos do artigo 5º inciso XXIX da Constituição Federal em que assegura por norma infraconstitucional o privilégio temporário para a utilização de criação industriais, marcas, nomes de empresas e outros dispositivos em razão do interesse social, e desenvolvimento tecnológico e econômico do País (BRASIL, 1988).

⁶ Nesta perspectiva, que se advoga em favor da necessidade e da adequação, como critério de ponderação entre o direito à saúde, versus a proteção da titularidade de patentes de vacinas e insumos decorrentes de produtos em prol do tratamento contra a COVID-19. Indispensável, portanto, se analisar que, entre os extremos da livre iniciativa do mercado das atividades empresariais, se utilize um equilíbrio em prol do direito à saúde, proporcionando a quebra de patentes, e a proporcional remuneração em favor da respectiva quebra de titularidades (ALEXY, 2008, p. 592).

Personalidade Acadêmica Homenageada:
Regina Vera Villas Bôas (In memoriam)

Em complemento, a Lei de Propriedade Industrial (BRASIL, 1996), disciplina o instrumento de licenciamento compulsório nos termos do artigo 68 como uma modalidade que “visa impedir que o titular de uma patente exerça seus direitos de forma abusiva ou que pratique abuso de poder econômico, comprovados os termos da lei, por decisão judicial ou administrativa” (AMARAL; MALVEIRA, 2020, p. 28).

Frente aos problemas de insuficiência nacional na criação de insumos e vacinas⁷ destinados ao programa de imunização em massa nacional, seja pelo aspecto técnico de idealização dos insumos e produtos, seja pelas restrições no que diz respeito às patentes de proteção quanto a criação, encontra-se em trâmite no Congresso Nacional, o Projeto Lei de n. 1171 de 2021 (BRASIL, 2021), projeto, de iniciativa do Senado Federal, que visa a alteração do artigo 71 da Lei n. 9.279 de 14 de maio de 1996 (BRASIL, 1996), Lei que regula direitos e obrigações relativas a propriedade industrial.

Respectivo projeto é um substitutivo do projeto de n. 12/2021⁸, que detinha por pretensão, a suspensão de obrigações por parte da República Federativa do Brasil quanto ao cumprimento de determinações dispostas em Acordo Internacional ratificado pela Brasil, especialmente no que diz respeito aos Direitos Autorais, desenhos Industriais, patentes e proteção de informação confidencial, para fins de situação emergencial, qual seja, o combate imediato ao Covid-19.

Em suma, pretende-se alterar as disposições do artigo 71 da Lei 9.279/1996, no intuito de estabelecer a licença compulsória justificada pelos casos de emergência nacional, na emergência da saúde pública de importância nacional e internacional. Como justificativa para a modificação legal, a situação alarmante vivenciada pelo Brasil em

⁷ De acordo com Póvoa (2021, p. 3), circunstâncias como, as novas ondas de contágio, o surgimento de variantes e a fragilidade no fornecimento de imunizantes denotam que a COVID-19 está longe de terminar. Estudos mostram que 95% dos insumos utilizado no Brasil pelas indústrias farmacêuticas são importados, e desta porcentagem, 37% advém da Índia (PÓVOA, 2021, p. 3).

⁸ Os projetos de n. 12 e 1171 encontram-se apensados, e, com votação conjunta, sob a relatoria do Senador Nelsinho Trad, com trâmite para futura votação pela Câmara dos Deputados. Disponível em: <https://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2021/04/29/senado-aprova-possibilidade-de-licenca-compulsoria-de-patentes-de-vacinas-anticovid>. Acesso em 13 mai. 2021.

Personalidade Acadêmica Homenageada:
Regina Vera Villas Bôas (In memoriam)

razão da pandemia do COVID-19, e a dicotomia entre o aumento de número de caso *versus* o avanço lento da imunização da população⁹.

Em que pese a nomenclatura compulsória, é cediço que a lei deixa clarividente a exploração da patente sem o prejuízo de remuneração pelo titular, concedida de forma exclusiva e sem o direito de sublicenciamento, nos termos dos artigos 71 e 72 da lei de propriedade industrial (BRASIL, 1996).

A título de esclarecimento, o projeto Lei de n. 12 de 2021 pretendia a dispensa por parte do Brasil de cumprir, enquanto perdurasse a situação pandêmica, determinadas exigências da Organização Mundial do Comércio (OMC), especialmente, no que diz respeito ao Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionado ao Comércio (Trips)¹⁰. O projeto substitutivo de n. 1171 de 2021, dispensou esta previsão pautado exclusivamente no direito fundamental a saúde, com ênfase na possibilidade de licença compulsória, de forma temporária, com o acréscimo da possibilidade de exploração da patente e do pedido de patente do medicamento REMDESIVIR (BRASIL, 2021).

Os propósitos do uso do licenciamento compulsório de patentes encontram-se evidentes, mesmo antes do advento dos projetos leis analisadas, em especial, no atual contexto pandêmico, as situações de emergência nacional ou interesse público, em respaldo constitucional anteriormente referido¹¹. A execução da licença compulsória de ofício, encontra respaldo nos termos do Decreto n. 3.201 de 2009, e, regulamenta o artigo

⁹ Neste sentido, a justificativa disposta pela iniciativa dos Senadores Otto Alencar, Kátia Abreu e Esperidião Amin, defende licença compulsória de forma científica, a exemplo, no uso do medicamento Remdesivir (GS-5734), pró-fármaco, de ação antiviral, que “preveniu a hemorragia pulmonar e reduziu os títulos virais do pulmão em relação a outros agentes” (BRASIL, 2021, p. 3). O ponto de destaque da justificativa é o custo do medicamento aproximado em 390 dólares nos EUA, em comparativo com exacerbados R\$ 19 mil reais pagos no Brasil (BRASIL, 2021, p. 4).

¹⁰ O artigo 31 da Trips prevê a possibilidade de uso da patente sem autorização do titular em determinados casos, dos quais em destaque no item “b”, a possibilidade do uso quando o solicitante apresentou o pedido de autorização do titular, dispensando-se, como exceção à regra em caso de “emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência” (BRASIL, 1994).

¹¹ A intitulada quebra de patentes em nível nacional não é prática corriqueira, destacando-se como exemplo exclusivo: o Estado realizou o licenciamento compulsório mediante interesse público, das patentes referentes ao medicamento Efavirenz (antirretroviral – ART – tratamento de DST e AIDS), com vigência de cinco anos, prorrogável por igual período (patentes de n. 1100250-6 e 9608839-7 concedidas pelo INPI) (PÓDOA, 2021, p. 9).

Personalidade Acadêmica Homenageada:
Regina Vera Villas Bôas (In memoriam)

71 da Lei de Propriedade Industrial, desde que, para uso público não comercial (BRASIL, 2009).

Como procedimento legal, nos termos do artigo 3º do Decreto referido, a iniciativa se manifesta por ato do Executivo Federal, através do Ministro da Saúde, com declaração do interesse público de combate à COVID-19 (BRASIL, 2009). Constatada a inviabilidade do titular da patente atender o interesse público, concede-se de ofício a licença compulsória em caráter não comercial, não exclusivo, publicado no Diário Oficial da União, com prazo de vigência e permissão de prorrogação e respectiva remuneração em favor do titular (artigos 4º e 5º do Decreto 3.201/2009) (PÓDOA, 2021).

Em análise prática, Pódoa (2021) apresenta como exemplos, hipóteses de casos de pedidos de licença compulsória pelo Brasil, e, quais seriam os efeitos decorrentes de tais pretensões. A primeira delas, o pedido abrangente de qualquer insumo e produto, sem especificação, o que provocaria, por ato unilateral, a imediata contestação da OMC¹², e supostos atritos diplomáticos e comerciais, com efeitos práticos inviáveis em razão da complexidade dos procedimentos, para um efeito a curto prazo, circunstância que se deve ter diante do contexto emergencial (PÓDOA, 2021, p. 21).

A segunda hipótese, seria o licenciamento compulsório quanto a quebras específicas, a exemplo, o Remdesivir – medicamento aprovado pela Anvisa para o tratamento contra a COVID-19. O fármaco encontra-se atualmente, em processo de concessão de patente pelo INPI (pedido datado de 2011), de forma que não há como se pretender a quebra da patente (PÓDOA, 2021). A ideia, enquanto não conferida a patente, é estimular os laboratórios nacionais, para que idealizem fármacos genéricos, e, após a concessão pelo INPI da patente em favor do solicitante (Gilead Sciences)¹³, este

¹² A presunção da contestação por parte da OMC é justificada pelo Acordo Internacional (TRIPs) do qual o Brasil ratificou os seus termos, e, que estabelece algumas restrições para o respectivo pedido (BRASIL, 1994).

¹³ Em destaque, tramitam seis pedidos de patente realizados pela empresa Norte-Americana Gilead Sciences, sendo que, dois pedidos estão em exame técnico no INPI, três deles encaminhados a Anvisa para anuência prévia, e, um pedido aguarda exame de admissibilidade pelo PCT (Tratado de Cooperação em matéria de patentes – requerimento da entrada na fase nacional). Disponível em: <https://www.gov.br/inpi/pt-br/central-de-conteudo/noticias/observatorio-inicia-serie-de-estudos-sobre-medicamentos-para-tratamento-da-covid-19>. Acesso em: 15 mai. 2021.

Personalidade Acadêmica Homenageada:
Regina Vera Villas Bôas (In memoriam)

detenha o direito e cobre valores de terceiros de forma retroativa, caso ocorra a exploração do produto (PÓVOA, 2021, p. 20). Quanto aos efeitos práticos de quebras específicas de produtos e insumos, entende-se que haverá menos atritos entre nações, com a ressalva de que, muitas vezes, as empresas solicitantes da quebra de patentes, tenham recursos (tecnológicos e humanos) para a produção (PÓVOA, 2021).

Em contrapartida aos aspectos burocráticos dispostos por Acordos Internacionais, aliado os procedimentos do direito de proteção intelectual referente a produtos farmacêuticos indispensáveis a imunização da população mundial em tempos de pandemia, discute-se de forma crítica o olhar prioritário a proteção intelectual e a defesa de natureza e interesses comerciais dos produtos, deixando-se a segundo plano, o direito à vida.

O ser humano em tais condições, coloca-se a mercê da própria sorte, na esperança da minimização dos efeitos deletérios da pandemia, e, quem sabe, em breve, da imunização total da população mundial com relação ao COVID-19. Historicamente, assim como o ocorrido com a HIV/AIDS, o direito de patente de fármacos entrou em confronto com o direito de acesso ao tratamento, o que provoca por conclusão, a vulnerabilidade do direito à saúde e à vida (NAVARRO, 2011, p. 109).

Neste raciocínio, apesar da extensão transnacional sobre direitos econômicos, sociais e culturais, assegurando-se o pleno exercício destes direitos (participação da vida cultural e do progresso científico, direito de conservação, desenvolvimento e difusão da ciência), consagra-se o direito difuso quanto ao desfrute dos progressos científicos, na especial proteção dos direitos sociais à saúde, alimentação, educação dentre outros (NAVARRO, 2011, p. 110)¹⁴.

Portanto, com fundamento na dignidade da pessoa humana enquanto postulado universal, não se pode proporcionar como legítima, qualquer ponderação de interesses entre o uso de medidas de prevenção e proteção de imunização contra a COVID-19 em

¹⁴ A declaração Universal de 1948 reconhece universalmente o equilíbrio entre o direito a proteção de interesses morais e materiais decorrentes de produção científica (art. XXVII), e, como complemento, o Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais no direito de participação do progresso cultural e científico dos benefícios (art. 15) (NAVARRO, 2011).

curto prazo (direito à vida), em contraponto a medidas e interesses político-econômicos a longo prazo, ainda que a finalidade precípua de tais objetivos se justifique em razão de um bem-estar social da coletividade (NAVARRO, 2011, p. 111).

Percebe-se, portanto, uma discussão diplomática entre nações, quanto a interesses econômicos na garantia de titularidade e autonomia na criação de insumos e vacinas, e, como pano de fundo de prioridades, a dignidade da pessoa humana e a saúde como assuntos secundários.

3.1 OS ENTRAVES LEGISLATIVOS E ECONÔMICOS DA LICENÇA COMPULSÓRIA

Além da discussão diplomática entre nações quanto a liberação do uso de patentes em relação a fármacos decorrentes do tratamento em face do COVID-19, percebe-se em terras brasileiras, um processo moroso, e sem qualquer preocupação a saúde como direito fundamental.

Observa-se de um lado, discussões legislativas dispostas em Projetos Leis com a pretensão da licença compulsória em favor da liberação de patentes de medicamentos em combate ao COVID-19, e, por outro lado, uma força motriz contrária aos respectivos projetos, em especial, por entender que as reformas legislativas provocariam confronto direto com o acordo TRIPs¹⁵.

A grande discussão levantada com a entrada em vigor do Acordo Internacional, dizia respeito aos efeitos do acordo em relação aos países em desenvolvimento, de forma que, a introdução de patentes farmacêuticas provocaria considerável perda da qualidade de vida para os consumidores em detrimento dos ganhos financeiros das empresas privadas farmacêuticas (NAVARRO, 2001, p. 103).

Em resposta a dicotomia do lucro de empresas na proteção de patentes versus o direito do consumidor a uma garantia de acesso facilitado aos respectivos produtos farmacêuticos, vários países em desenvolvimento realizaram no ano de 2001, a IV

¹⁵ Acordo assinado por 123 Países, em razão do encerramento da rodada do Uruguai no âmbito do Acordo Geral de Tarifas e Comércio (GATT), em vigor desde 1995, buscando uma uniformização em matéria de propriedade intelectual entre as nações participantes (NAVARRO, 2011, p. 101).

Personalidade Acadêmica Homenageada:
Regina Vera Villas Bôas (In memoriam)

Conferência Ministerial da Organização Mundial do Comércio com a temática Propriedade Intelectual e Acesso a Medicamentos (NAVARRO, 2001).

A atividade foi desenvolvida em Doha (Qatar), com a emissão de uma declaração conjunta entre os países participantes¹⁶, documento que, apesar de relevante enquanto movimento coletivo entre nações, não alterou o Acordo TRIPs (NAVARRO, 2011).

O impasse com relação a aplicabilidade prática da declaração encontrava barreiras no artigo 31 (f) da TRIPs¹⁷, quando proíbe o País que decretou licença compulsória, exportar produtos a outros Países que não dispõem de tecnologia para a produção própria (produção para consumo interno).

Para a solução do problema, em agosto de 2003, a Organização Mundial de Comércio (OMC) apresentou alternativa implementando o parágrafo 6º da Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPs e Saúde Pública, suspendendo de forma temporária alguns dispositivos e permitindo ao País sem capacidade tecnológica, emitir licença compulsória e importar produtos patenteados de outro País que tenha emitido licença compulsória para exportar (NAVARRO, 2011).

Atualmente, em que pese a tentativa de alteração legislativa via projeto Lei anteriormente referido, observa-se relevante resistência de Associações Cíveis, a exemplo, a Associação Brasileira de Propriedade Intelectual quanto a não suspensão de forma unilateral das obrigações decorrentes do acordo TRIPs. Entende o órgão que não há necessidade de alteração das disposições do artigo 71 da Lei de propriedade intelectual para a decretação da licença compulsória¹⁸.

A Associação defende ainda, que preenchido os requisitos do Decreto 3.201 de 1.999 em seu artigo 5º § 1º, quais sejam, (i) o interesse público por Decreto do Ministro de Estado acerca da matéria, (ii) a necessidade do uso da tecnologia e a (iii) recusa ou

¹⁶ A Declaração sobre o Acordo TRIPs e Saúde Pública (Declaração de Doha) refletiu o interesse mútuo de esforços entre nações em desenvolvimento como o Brasil e a Índia, no intuito de implementar flexibilidades e garantias relacionadas a proteção da saúde pública traduzindo de forma explícita que os medicamentos não deveriam ser tratados como simples mercadoria (NAVARRO, 2011).

¹⁷ Extrai-se da leitura do dispositivo: Art. 31 (...) f) esse uso será autorizado predominantemente para suprir o mercado interno do Membro que autorizou;

¹⁸ Em destaque, a nota oficial da Associação Brasileira de Propriedade Intelectual. Disponível em: <https://abpi.org.br/noticias/pl-12-2021-abpi-esclarece-sobre-substitutivo-aprovado-pelo-senado-federal/>.

**Personalidade Acadêmica Homenageada:
Regina Vera Villas Bôas (In memoriam)**

incapacidade do titular da patente de atender à demanda, torna-se suficiente a possibilidade da decretação da licença compulsória, inobstante qualquer ato unilateral sem motivo justificado (ABPI, 2021).

Em resumo, a nota oficial da Associação Brasileira de Propriedade Intelectual, segue em defesa dos interesses de manutenção da titularidade da patente, servindo a licença compulsória como último recurso para decretação, a exemplo, no uso realizado do caso Efavirenz. Ademais, deve-se estimular a negociação mediante licenças voluntárias entre os laboratórios nacionais (públicos ou privados) e os legítimos titulares de patentes, para efeito de uma rápida transferência de tecnologia na idealização dos produtos (ABPI, 2021).

Pelo exposto, é nítida a contrariedade da sociedade civil, em especial a indústria farmacêutica, que defende a legitimidade da manutenção do artigo 71 da lei de propriedade intelectual, em razão de interesses de proteção dos produtos, atendendo a finalidade econômica.

Em contrapartida, qualquer decretação de licença compulsória ou a sua ausência, em tempos de pandemia provocará explícito conflito sobre os dois olhares: a) o econômico vinculado a violação do acordo TRIPs em relação a proteção de patentes; b) o direito fundamental a saúde e a necessidade urgente de produção de vacinas e fármacos como forma de combate a pandemia do Coronavírus.

O embate diante de tais extremidades opostas provoca o atraso na produção de insumos e vacinas, a dificuldade da população em desenvolvimento e subdesenvolvidas ao acesso da imunização. Diante deste cenário, que se pretende desenvolver a justificação da eficácia dos direitos fundamentais nas relações privadas, e a utilização dos princípios de Ruggie como sustentação teórica da oposição apresentada.

4 A PREVALÊNCIA DOS DIREITOS HUMANOS SOBRE INTERESSES ECONÔMICOS

Oportunamente, mencionou-se acerca do caráter preferencial da observância ao direito à saúde em detrimento de qualquer interesse econômico entre empresas particulares, bem como, dos efeitos decorrentes quanto ao descumprimento de acordo internacional (TRIPs) na licença compulsória unilateral de patentes em relação a produtos farmacêuticos para o tratamento contra a COVID-19.

Sem adentrar aos propósitos de mérito constitucional da reserva do possível, pela viabilidade de oferta pelo Estado a determinados medicamentos contra a COVID-19, denota-se que as patentes farmacêuticas podem significar evidente impedimento do direito à vida, em razão dos altos preços praticados por tais produtos (BARBOSA, 2010).

Sobre o direito à vida, torna-se relevante a menção disposta por Bobbio (2004, p. 13), quando pretende estabelecer o significado dos direitos do homem como “aqueles cujo reconhecimento é condição necessária para o aperfeiçoamento da pessoa humana, ou para o desenvolvimento da civilização”, e, ao propor o significado dos *standards* aperfeiçoamento da pessoa humana e desenvolvimento da civilização utiliza-se o fundamento do direito como valores últimos. Estes valores últimos, para a realização, necessitam de concessão de ambas as partes, uma transação que requer renúncias recíprocas, das quais envolvem opções políticas, preferências pessoais e orientações ideológicas (BOBBIO, 2004).

Como complemento, trata-se de direitos relativos e não absolutos, e nos dizeres de Bobbio (2004), não há razão em se achar qualquer problema em tal relativização, uma vez que, a própria história relacionou os direitos em gerações ou dimensões, de acordo com a evolução da humanidade.

No entanto, o problema não é a atribuição de caráter absoluto ou relativo aos direitos humanos, mas a forma de assegurá-los (BOBBIO, 2004). E a forma de garanti-los universalmente, como princípios, mas principalmente de fato, materializou-se em um

Personalidade Acadêmica Homenageada:
Regina Vera Villas Bôas (In memoriam)

documento conjunto e consensual, de iniciativa por 48 Estados intitulado Declaração Universal dos Direitos do Homem¹⁹ de 1948 (BOBBIO, 2004, p. 18).

A declaração de 1948 em sua última fase de aplicação, se insere em um contexto transnacional de afirmação dos direitos nela encartados de forma universal e positiva: universal porque não se limita aquele ou a este Estado, mas a todos os homens; e, positiva, porque desenvolve um papel de afirmação destes direitos proclamados e protegidos até mesmo contra o Estado em hipótese de violação (BOBBIO, 2004, p. 19).

Os direitos de propriedade intelectual podem ser classificados como direitos econômicos, a exemplo as disposições do acordo TRIPs em que visa o equilíbrio entre a proteção de criadores e inventores nos termos do artigo 7^o²⁰, direito amparado pela Declaração Universal de 1948²¹.

Neste aspecto, a propriedade intelectual pretende a proteção imediata de direitos e interesses eminentemente privados, de forma que, os direitos humanos, ou os direitos do homem (de todo e qualquer cidadão) encontram-se atrelados a respectiva proteção de natureza material (privada) (NAVARRO, 2011, p. 111). Do contexto, extrai-se interesses de ordem pública de consumidores (direito à vida)²², que dependem de um produto, com direitos materialmente protegidos (propriedade intelectual).

No confronto entre o direito à vida e a propriedade intelectual, ambos garantidos como direitos de natureza universal, não há como estabelecer um critério de privilégios, ou equilíbrio de relações entre o direito à saúde (direito à vida), e a proteção material de

¹⁹ O documento Internacional objetiva delinear uma ordem pública marcada pelo respeito a dignidade da pessoa humana de forma universal e indivisível na relação dos direitos de liberdade e igualdade conjugando direitos civis, políticos, com os direitos econômicos e sociais (PIOVESAN, 2006, p.131).

²⁰ Para ilustração, a disposição do artigo 7 do Acordo TRIPs – “(...) A proteção e a aplicação de normas de proteção dos direitos de propriedade intelectual devem contribuir para a promoção da inovação tecnológica e para a transferência e difusão de tecnologia, em benefício mútuo de produtores e usuários de conhecimento tecnológico e de uma forma conducente ao bem-estar social econômico e a um equilíbrio entre direitos e obrigações”.

²¹ Neste sentido, o artigo XXVII da Declaração - II) *Todo o homem tem direito à proteção dos interesses morais e materiais decorrentes de qualquer produção científica, literária ou artística da qual seja autor.*

²² A fixação de um preço de medicamento, em um cenário de livre concorrência se baseia com fundamento na lei da oferta e da procura, e, especialmente, no caso das patentes, o monopólio provoca uma espécie de reserva de mercado, ao ponto de fixação do preço do produto acima do preço normal de mercado, o que dificulta o acesso aos consumidores vulneráveis, cerceando de plano o direito à saúde (POLÔNIO, 2006, p. 178-179).

interesses voltados ao custo benefício e proteção de titularidade de patentes, para fins meramente econômicos e políticos (NAVARRO, 2011).

Acima de qualquer regra de interesses, encontra-se o princípio da dignidade da pessoa humana, e mais do que se estabelecer uma ideia de atitude racional econômica, voltada a proteção de interesse dos titulares de fármacos e vacinas, deve-se entender que a racionalidade jurídica (NAVARRO, 2011, p. 111), voltada a proteção dos direitos humanos e a dignidade do homem deve se prevalecer em matéria de urgência, frente aos resultados nefastos provocados pela pandemia.

4.1 A RESPONSABILIDADE SOCIAL DA EMPRESA NA LIBERAÇÃO VOLUNTÁRIA DE LICENÇAS: A EFICÁCIA DOS DIREITOS FUNDAMENTAIS NAS RELAÇÕES EMPRESARIAIS E OS PRINCÍPIOS DE RUGGIE

A propriedade intelectual está vinculada ao direito humano na proteção de interesses morais e materiais de natureza privada (NAVARRO, 2011), porém, é indispensável uma análise da eficácia dos direitos fundamentais nas relações privadas, muito embora, em raras disposições se prevê a interferência destes direitos, observa-se sob uma perspectiva jurídico-objetiva dos direitos fundamentais, em que o Estado deve além de respeitar, promover os Direitos Fundamentais mediante uma postura ativa e global dos direitos fundamentais (SARLET, 2008, p. 399).

Nesta concepção, acima do interesse particular das empresas, na titularidade de proteção da criação de produtos farmacêuticos, defende-se a eficácia dos direitos fundamentais, em especial, o direito a saúde como preferência ao direito de propriedade de patentes nas relações empresariais de natureza privada. Trata-se no presente caso, de uma relação de desigualdade na esfera privada de relações, entre indústrias farmacêuticas detentoras da titularidade de patentes, contra um consumidor vulnerável, especialmente em países periféricos e semiperiféricos.

Esta desigualdade nas relações privadas é defendida por Sarlet (2008, p. 400), como hipótese incontestada da possibilidade de aplicação de eficácia vinculante dos direitos

**Personalidade Acadêmica Homenageada:
Regina Vera Villas Bôas (In memoriam)**

fundamentais nas respectivas relações entre particulares, fruto da explícita desigualdade na relação entre consumidor e fornecedor de produtos farmacêuticos.

Em plano superior ao princípio da autonomia da vontade das partes na relação negocial, bem como ao próprio direito de propriedade (imaterial), encontra-se situada a dignidade da pessoa humana, na medida em que “(...) a ninguém é facultada a possibilidade de usar de sua liberdade para violar a própria dignidade” (SARLET, 2008, p. 402), ao ponto de a dignidade da pessoa humana assumir uma condição para a autolimitação de renúncia quanto a determinados direitos.

Portanto, defende-se a eficácia do direito fundamental à saúde através da liberação voluntária das licenças em relação às patentes, como forma de se prevalecer o acesso ao consumo de fármacos para o tratamento contra a COVID-19 em livre concorrência, favorecendo as classes vulneráveis economicamente, destinando-se respectiva liberação em momentos em que o interesse público decorrente da pandemia se sobressai sobre qualquer interesse de natureza particular.

Em complemento, o posicionamento atuante por parte dos Estados se reflete as empresas como instrumento ativo de proteção dos direitos humanos, especialmente, no que diz respeito na proteção e prioridade da saúde em tempos de pandemia. Tal premissa não é de exclusividade dos Estados, mas das empresas de forma externa em favor da sociedade. O reflexo disto se fundamenta no denominado Marco Ruggie, materializado como uma proposta de obrigações das empresas em favor dos direitos humanos²³ (CONNECTAS, 2012).

O escopo do relatório final de John Ruggie²⁴, eclodiu no ano de 2011, pelo Conselho de Direitos Humanos da Organização da ONU, os princípios orientadores sobre

²³ Trata-se de 31 princípios, resultado de seis anos de trabalho, elaborados com a finalidade de implementar parâmetros de proteger, respeitar e reparar os direitos humanos em matéria de obrigação dos Estados, responsabilidade das empresas de respeitar os direitos humanos e a necessidade de que existam recursos adequados e eficazes em caso de descumprimento pelas empresas (CONNECTAS, 2012).

²⁴ John Ruggie, professor da Universidade de Harvard foi nomeado pela Comissão de Direitos Humanos da ONU como representante especial (RESG), para investigar questões pendentes relacionadas com empresas e direitos humanos (BILCHITZ, 2010, p. 211).

Personalidade Acadêmica Homenageada:
Regina Vera Villas Bôas (In memoriam)

empresas e direitos humanos, com escopo no tripé da proteção dos Estados, do respeito das empresas, e o dever de reparar em razão do descumprimento (CONNECTAS, 2012).

Portanto, aliado a liberação pelas empresas titulares de criação de insumos e fármacos na imunização do COVID-19, defende-se como pressuposto em favor dos direitos humanos, a responsabilidade de respeitar das empresas de forma positiva/ativa, no sentido de atitude consciente prevenindo e combatendo impactos adversos sobre direitos humanos (BILCHITZ, 2010). Esta responsabilidade não é subsidiária em relação a primariedade estatal, mas solidária e indispensável a todos os direitos humanos, caminhando de forma paralela as reações estatais (BILCHITZ, 2010, p. 215).

É neste sentido, que se defende antes mesmo da licença compulsória, a iniciativa das empresas farmacêuticas e produtoras de insumos, na liberação voluntária de licenças em prol dos direitos humanos, como forma de acelerar o processo de produção de fármacos em atenção ao maior número populacional, facilitando a toda e qualquer classe social em cadeia transnacional o acesso a tais medicamentos.

É indispensável a conciliação entre os regramentos internacionais e internos no que diz respeito a proteção das empresas titulares quanto a criação de fármacos em combate ao COVID-19, e, concomitante, se observe a urgência da população ao acesso a tais produtos.

As empresas titulares das patentes de fármacos, em atitude unilateral na licença voluntária permitirão a livre concorrência e a facilitação da comercialização a preços justos em favor de uma população predominantemente vulnerável, atendendo a responsabilidade social e o primado do direito à saúde em detrimento aos interesses particulares meramente econômicos.

5 CONCLUSÃO

A imunização em massa da população transnacional em período de pandemia é um direito fundamental transnacional, e, por reflexo, direito universal frente a dignidade da pessoa humana no que diz respeito ao direito à vida.

A Covid-19 provoca reflexos indiretos no uso de medicamentos que nos dias atuais, encontram-se monopolizados, nas mãos dos grandes produtores farmacêuticos. A proteção de patentes em um momento de pandemia provoca a exclusividade e a quebra da concorrência, o que implica no acesso restrito da população, em especial a população vulnerável economicamente.

Não se poder conceber na atual conjuntura, a ponderação entre interesses econômicos e direito à saúde (direito a vida). Neste sentido, antes mesmo da licença compulsória de patentes, é ato em prol da dignidade da pessoa humana pelas empresas, a licença voluntária de todo e qualquer produto vinculado ao tratamento da COVID-19 em período de crise sanitária, que demanda eminente interesse público.

Mais do que se discutir acerca da legitimidade da medida, está a se defender de forma jurídico-dogmática, a eficácia dos direitos fundamentais nas relações privadas, de forma que o interesse e a autonomia privada das empresas, sob uma seara de aspectos econômicos-políticos restrinja-se em segundo plano. O direito à saúde (direito à vida) deve prevalecer sobre interesses meramente econômicos e protetivos de mercado.

Ademais, os princípios de Ruggie reforçam sob uma perspectiva transnacional, o dever das empresas em suas práticas rotineiras, em respeitar, proteger e reparar toda e qualquer atividade que diga respeito a violação de direitos humanos, como instrumento de responsabilidade social e reflexo ao princípio da dignidade da pessoa humana.

Trata-se de um olhar solidário das empresas, mormente pela preocupação com a urgência de contenção da crise sanitária, que afeta a população em uma macroeconomia que causará efeitos negativos aos próprios responsáveis pela retenção dos direitos imateriais nas patentes dos produtos farmacêuticos.

Personalidade Acadêmica Homenageada:
Regina Vera Villas Bôas (In memoriam)

Portanto, quanto antes se iniciar a política de imunização em massa e da liberação de patentes referente aos produtos farmacêuticos, ainda que provisoriamente, acredita-se que se poderá enxergar uma luz no fim do túnel, antes que definitivamente ela se apague.

REFERÊNCIAS

ALEXY, Robert. **Teoria dos direitos fundamentais**. Tradução de Virgílio Afonso da Silva. São Paulo: Malheiros Editores, 2008.

AMARAL, Luciane Ferreira Gaspar; MALVEIRA, Sandra. Acesso às patentes de medicamentos de interesse da saúde pública em tempo de pandemia. **Revista Direito.UnB**, Brasília-DF, Maio-Agosto, 2020, v. 04, n. 02 (Tomo II), p. 17-42. Disponível em: <<https://periodicos.unb.br/index.php/revistadedireitounb/article/view/32403>>. Acesso em: 13 mai. 2021.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE PROPRIEDADE INTELECTUAL – ABPI. Nota da ABPI sobre o Substitutivo do PL 12/2021, aprovado pelo Senado Federal em 29 de abril de 2021, e que trata de licença compulsória de patentes. Disponível em: <https://abpi.org.br/noticias/pl-12-2021-abpi-esclarece-sobre-substitutivo-aprovado-pelo-senado-federal/>. Acesso em 28 mai. 2021.

BARBOSA, Pedro Marcos Nunes. As patentes farmacêuticas e os direitos humanos. **Cadernos da escola de direito e relações internacionais**, Curitiba, 2010, p. 170-194.

BILCHITZ, David. O Marco Ruggie: uma proposta adequada para as obrigações de direitos humanos das empresas? SUR, **Revista Interacional de Direitos Humanos**, v. 1., n.1, jan. 2004, São Paulo. Disponível em: <https://sur.conectas.org/wp-content/uploads/2017/11/sur12-port-david-bilchitz.pdf>. Acesso em: 15 mai. 2021.

BOBBIO, Norberto. **A era dos direitos**. Tradução Carlos Nelson Coutinho. Rio de Janeiro: Elsevier, 2004.

BRASIL. Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ). Disponível em: <<https://portal.fiocruz.br/vacinasocovid19>>. Acesso em 14 mai. 2021.

BRASIL. Ministério da Economia. Disponível em: <https://www.gov.br/inpi/pt-br/central-de-conteudo/noticias/observatorio-inicia-serie-de-estudos-sobre-medicamentos-para-tratamento-da-covid-19>. Acesso em: 15 mai. 2021.

Personalidade Acadêmica Homenageada:
Regina Vera Villas Bôas (In memoriam)

BRASIL. Decreto n. 591 de 06 de Julho de 1992. Atos Internacionais. Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais. Promulgação. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/d0591.htm>. Acesso em: 14 mai. 2021.

BRASIL. Decreto n. 1.355 de 30 de Dezembro de 1994. Promulgo a Ata Final que Incorpora os Resultados da Rodada Uruguai de Negociações Comerciais Multilaterais do GATT. Disponível em: <<https://www.gov.br/inpi/pt-br/backup/legislacao-1/27-trips-portugues1.pdf>>. Acesso em 15 mai. 2021.

BRASIL. Lei n. 9.279, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9279.htm>. Acesso em: 13 mai. 2021.

BRASIL. Senado Federal. Projeto de Lei n. 12 de 2021. Suspende as obrigações da República Federativa do Brasil de implementar ou aplicar as seções 1, 4, 5 e 7 da Parte II do Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (ADPIC) – Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS), adotado pelo Conselho-Geral da Organização Mundial do Comércio, em 6 de dezembro de 2005 e promulgado pelo Decreto nº 9.289, de 21 de fevereiro de 2018, ou de fazer cumprir essas seções nos termos da Parte III do Acordo TRIPS, em relação à prevenção, contenção ou tratamento da COVID-19, enquanto vigorar a situação de emergência de saúde pública de importância internacional relacionada ao coronavírus (Covid-19). Disponível em: <<https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2280928>>. Acesso em: 13 mai. 2021.

BRASIL. Senado Federal. Projeto de Lei n. 1171 de 2021. Altera o art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, para tratar de licença compulsória nos casos de emergência nacional decorrentes de declaração de emergência de saúde pública de importância nacional ou de importância internacional. Disponível em: <<https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento?dm=8947417&ts=1620838876257&disposition=inline>>. Acesso em 13 mai. 2021.

CONNECTAS. Empresas e direitos humanos. Parâmetros da ONU para proteger, respeitar e reparar. Relatório final de John Ruggie – Representante Especial do Secretário-Geral, 2012. Disponível em: <<https://www.connectas.org/publicacao/empresas-e-direitos-humanos-parametros-da-onu/#wpcf7-f18339-o1>>. Acesso em 15 mai. 2021.

COTRIM JUNIOR, Dorival Fagundes; CABRAL, Lucas Manoel da Silva; FERREIRA, Aldo Pacheco. A propriedade intelectual diante da demanda da pandemia de COVID-19: Definindo o interesse público à Luz do marco jurídico. **Revista dos Tribunais**, v. 1022/2020, p. 77-99, dez. 2020.

Personalidade Acadêmica Homenageada:
Regina Vera Villas Bôas (In memoriam)

DECLARAÇÃO UNIVERSAL DOS DIREITOS HUMANOS DE 1948. Disponível em: <<http://www.dhnet.org.br/direitos/deconu/textos/integra.htm>>. Acesso em: 14 mai. 2021.

INSTITUTO BUTANTAN. Disponível em: <<https://butantan.gov.br/noticias/atraso-no-envio-de-ifa-para-producao-da-coronavac-e-problema-de-liberacao-nao-de-contrato-afirma-dimas-covas>>. Acesso em 14 mai. 2021.

NAVARRO, Júlio César Acosta Navarro. O Acordo TRIPS e suas repercussões sobre o acesso a medicamentos. O caso do HIV/AIDS no Brasil e no México: “direito de patente” vs. “direito à vida”, 187 p., Tese (Doutorado em Integração da América Latina) – Universidade de São Paulo (USP), São Paulo, 2011. Disponível em: <<https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/84/84131/tde-05112012-112116/pt-br.php>>. Acesso em: 15 mai. 2021.

NERY JR, Nelson; ABOUD Georges. **Direito Constitucional brasileiro**. 2. ed. em e-book baseada na 2. ed. São Paulo: Thompson Reuters Brasil, 2019.

PIOVESAN, Flávia. **Direitos humanos e o direito constitucional internacional**. 7. ed. rev. ampl. e atual. São Paulo: Saraiva, 2006.

POLÔNIO, Carlos Alberto. Patentes farmacêuticas e acesso a medicamentos: regras comerciais, direito à saúde e direitos humanos. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v. 7, n. 1-3, p. 163-182, 2006. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/79972>. Acesso em 10 jun. 2021.

PÓVOA, Luciano. **Licença compulsória de patentes para o combate à COVID-19: limitações, cenários e janela de oportunidade**. Brasília: Núcleo de estudos e Pesquisas/CONLEG/Senado, Abril, 2021, p. 5-35. Disponível em: <www.senado.leg.br/estudos>.

SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais**. 9. ed. rev. atual. e ampl. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2008.

USA. United States Government. Disponível em: <<https://www.usa.gov/state-health>>. Acesso em: 14 mai. 2021.