

Como a pandemia da covid-19 levantou novas questões éticas e legais em relação à propriedade intelectual

How the COVID-19 Pandemic Raised New Ethical and Legal Questions Regarding Intellectual Property

Resenha: Saúde & Propriedade Intelectual
Marcos Wachowicz e Ângela Kretschmann (Orgs.), Curitiba: IODA, 2023.

Book review: Saúde & Propriedade Intelectual
Marcos Wachowicz e Ângela Kretschmann (Orgs.), Curitiba: IODA, 2023.

Fernando Hellmann¹

 <https://orcid.org/0000-0002-4692-0545>

¹ Universidade Federal de Santa Catarina. Programa de Pós-graduação em Saúde Coletiva. Departamento de Saúde Pública. Florianópolis/SC, Brasil.

Correspondência:

Fernando Hellmann
fernando.hellmann@ufsc.br

Recebido: 23/10/2023

Aprovado: 30/10/2023

Conflito de interesses:

O autor declara não haver conflito de interesses.

Contribuição dos autores:

O autor é responsável por todo o desenvolvimento do artigo.

Financiamento:

Research Council of Norway. Developing national and global agendas for the ethics of post-trial arrangements in LMICs during pandemics/epidemics. Project no. 103802.

Copyright:

Esta licença permite compartilhar — copiar e redistribuir o material em qualquer suporte ou formato; adaptar — remixar, transformar, e criar a partir do material para qualquer fim, mesmo que comercial.

RESUMO

O livro “Saúde & propriedade intelectual”, organizado por Marcos Wachowicz e Ângela Kretschmann, oferece uma visão abrangente das complexas questões éticas e legais relacionadas à pandemia de covid-19 e à propriedade intelectual no contexto da saúde global. A obra explora a interseção crítica entre propriedade intelectual e saúde pública, com enfoque na pandemia da covid-19. O livro analisa problemas éticos decorrentes da pandemia, em especial o conflito entre interesses econômicos privados e a preservação da vida das populações. Enfatiza a necessidade de repensar a propriedade intelectual na biotecnologia, considerando sua função social, apontando para a necessidade de equilibrar interesses públicos e privados no sistema de patentes. A obra também explora o Sistema Único de Saúde e as negociações internacionais sobre proteção intelectual de recursos genéticos, juntamente com os desafios do patenteamento de medicamentos em países com recursos limitados. Por sua abrangência, o livro se mostra leitura fundamental para acadêmicos, sanitaristas, profissionais do direito e todos interessados na interseção entre propriedade intelectual e saúde pública.

Palavras-chave: Ética; Pandemia; Produção de Produtos; Propriedade Intelectual; Saúde Pública.

ABSTRACT

The book “Saúde & propriedade intelectual”, edited by Marcos Wachowicz and Ângela Kretschmann, provides a comprehensive view of the complex ethical and legal issues related to the COVID-19 pandemic and intellectual property in the context of global health. It is a work that explores the critical intersection of intellectual property and public health, with a focus on the COVID-19 pandemic. The book examines ethical issues arising from the pandemic, particularly the conflict between private economic interests and the preservation of people’s lives. It emphasizes the need to rethink intellectual property in biotechnology, considering its social function and pointing to the necessity of balancing public and private interests within the patent system. The work also delves into the Brazilian National Public Health System and international negotiations regarding the intellectual protection of genetic resources, along with the challenges of patenting medicines in resource-constrained countries. Due to its wide coverage, this publication is essential reading for academics, public health experts, legal professionals, and anyone interested in the intersection of intellectual property and public health.

Keywords: Ethics; Pandemic; Product Development; Intellectual Property; Public Health.



Introdução

O livro “Saúde & propriedade intelectual” é uma obra coletiva que reúne contribuições de diversos especialistas no campo da propriedade intelectual, direito e saúde pública. Publicado pelo Instituto Observatório do Direito Autoral (IODA), de Curitiba, em 2023, o livro foi organizado por Marcos Wachowicz¹ e Ângela Kretschmann², a partir de pesquisas conduzidas ao longo dos últimos dois últimos anos da pandemia da covid-19 por pesquisadores do Grupo de Estudos em Direito Autoral e Industrial (GEDAI), da Universidade Federal do Paraná (UFPR). A obra apresenta uma abordagem ampla e profunda de questões atuais e relevantes que entrelaçam os campos da propriedade intelectual e da saúde pública, particularmente no contexto da pandemia.

A obra argumenta que a pandemia evidenciou a necessidade de uma nova política global que priorize o licenciamento e suportes abertos dos direitos de propriedade intelectual, a transferência de tecnologia, novas parcerias que viabilizem o acesso técnico e o compromisso de não aumentar os preços de medicamentos durante emergências sanitárias. O acesso a medicamentos é uma questão vital complexa, com múltiplas regulamentações e questões a serem enfrentadas para garantir que os mesmos cheguem às pessoas que deles necessitam. O desafio não reside na existência ou não da propriedade intelectual, mas em como ela é exercida. A gestão da propriedade intelectual, com foco no interesse público, surge como uma oportunidade crítica nessa área de confronto entre saúde e comércio, entre direitos individuais e coletivos. A preocupação principal é encontrar o equilíbrio entre a promoção da inovação e o acesso justo e equitativo, garantindo que a propriedade intelectual sirva aos interesses da sociedade.

O livro “Saúde & propriedade intelectual” é organizado em quatro partes distintas, cada uma abordando temas específicos relacionados à interseção entre saúde pública e propriedade intelectual. A Parte 1, intitulada “Notas introdutórias ao tema”, oferece uma introdução abrangente ao assunto, estabelecendo o cenário e os conceitos fundamentais para as discussões subsequentes. Na Parte 2, “Dilemas da propriedade intelectual diante da pandemia de covid-19”, quatro capítulos se aprofundam nos desafios éticos e legais decorrentes da pandemia. Já a Parte 3, “Saúde, ética e propriedade intelectual,” composta por três capítulos, explora questões relacionadas à ética, ao direito e à saúde pública, com ênfase no Sistema Único de Saúde (SUS). Por fim, a Parte 4, “Patenteabilidade e inovação na área da saúde e o uso de recursos genéticos”, apresenta quatro capítulos que discutem a inovação na área da saúde e as implicações da propriedade intelectual. Essa estrutura organizacional permite uma análise aprofundada das complexas questões éticas, legais e práticas, relacionadas à pandemia de covid-19 e à interação entre saúde e propriedade intelectual.

Parte 1 – Notas introdutórias ao tema

A primeira parte do livro é intitulada “Introdução: saúde e propriedade intelectual” e escrita por João Paulo Remédio Marques. Embasado em revisões econômicas e jus-científicas, incluindo revisões sistemáticas recentes, o capítulo oferece uma visão abrangente e perspicaz sobre as questões relacionadas à propriedade intelectual, a patentes e a seu impacto na saúde e no acesso a medicamentos.

O autor estabelece uma estrutura sólida para a compreensão do problema abordado no livro, delineando 11 tópicos e a introdução, a saber: (i) acordos de livre comércio; (ii) licenciamento compulsório; (iii) importações paralelas; (iv) caducidade dos direitos de patente *versus* entrada de medicamentos genéricos

no mercado; (v) estudos comparativos e políticas legislativas; (vi) prazo de proteção dos estudos (farmacológicos, toxicológicos, pré-clínicos e clínicos); (vii) extensão do prazo do direito de patente e certificado complementar de proteção, juntamente com estratégias de patenteamento destinadas a prolongar a vida das patentes (*evergreening*); (viii) discussão; (ix) conclusões; (x) alternativas ao direito de patente; (xi) epílogo. Marques ressalta a relevância e a complexidade das questões relacionadas à propriedade intelectual e ao acesso a medicamentos, especialmente em um mundo em constante evolução. Ele destaca a importância de encontrar um equilíbrio entre a promoção da inovação tecnológica, facilitada pelas patentes, e o acesso da população a cuidados de saúde acessíveis. Merece destaque os estudos comparativos de políticas legislativas internacionais, a defesa do acesso a inovações para os países de poucos recursos e a lista de alternativas dadas ao direito à patente, tais como: renúncia, outorgas de prêmios, concessões de benefícios fiscais, imposição de cláusulas contratuais, entre outras.

Parte 2 - Dilemas da propriedade intelectual diante da pandemia de covid-19

A segunda parte do livro intitula-se “Dilemas da propriedade intelectual diante da pandemia de covid-19” e reúne quatro capítulos que oferecem uma análise perspicaz dos desafios interligados entre propriedade intelectual, saúde e inovação tecnológica, destacando a necessidade de repensar as políticas e abordagens para garantir o acesso a tratamentos de saúde e avanços tecnológicos essenciais, especialmente em tempos de pandemia.

No primeiro capítulo, “Saúde e propriedade intelectual – a pandemia de covid-19 levou os países e a OMS a apoiar o acesso aberto”, os autores Marcos Wachowicz e Ângela Kretschmann traçam um panorama histórico que destaca o conflito entre a proteção de propriedade intelectual e o desenvolvimento de técnicas médicas. A pandemia de covid-19 forçou uma aliança surpreendente entre atores normalmente opostos em prol do acesso à informação em saúde e de medicamentos. O capítulo ressalta a importância das políticas públicas para equilibrar os interesses legais da propriedade intelectual com o interesse público em acesso a tratamentos e informações.

O capítulo seguinte “Inovação tecnológica e os instrumentos legais para a área da saúde”, de autoria de Michel Canuto de Sena, investiga as questões em torno da inovação tecnológica e dos recursos legais no campo da saúde. A análise identifica uma carência de financiamento para pesquisas, particularmente na inovação tecnológica em saúde, e destaca a Lei do Bem (Lei n. 11.196/2005) (BRASIL, 2005) como uma ferramenta potencial para impulsionar pesquisas científicas. A Lei do Bem, é um incentivo fiscal que estimula a inovação tecnológica e a pesquisa científica nas empresas, permitindo a redução do Imposto de Renda Pessoa Jurídica (IRPJ) e da Contribuição Social sobre o Lucro Líquido (CSLL) para as empresas beneficiadas. No entanto, o autor também aponta para os cortes governamentais como um grande obstáculo para a pesquisa em momentos de necessidade pública, ressaltando a necessidade de ampliar, não reduzir, os investimentos em pesquisa e inovação.

No terceiro capítulo, “Função econômica da patente e seus reflexos junto ao mercado”, de autoria de Renata Paccola Mesquita, o foco recai sobre a análise da função econômica das patentes e a busca pelo equilíbrio entre o incentivo à inovação e o bem-estar social. O capítulo explora o impacto das patentes no mercado, identificando os efeitos do monopólio natural criado por essas patentes, e aborda o desafio de alcançar um equilíbrio entre os direitos dos titulares de patentes e o interesse público. A autora destaca a necessidade de avaliar a propriedade intelectual à luz das políticas

públicas e como um instrumento de estímulo à inovação e ao desenvolvimento econômico, em vez de um meio de dominação de mercado.

Por fim, o capítulo “Propriedade intelectual e direito à saúde em tempos de pandemia”, de autoria de Thais Rossa, aborda - de forma crítica e socialmente engajada - a complexa relação entre propriedade intelectual e o direito fundamental à saúde, especialmente no contexto da pandemia. O artigo examina conflitos judiciais relacionados ao acesso a medicamentos patenteados de alto custo e analisa a dificuldade de desenvolver vacinas em um momento crítico como o de uma pandemia. A autora argumenta que esses problemas refletem questões estruturais crônicas, que exigem uma abordagem mais ampla, incluindo o desenvolvimento industrial para reduzir as dependências tecnológica e econômica do setor farmacêutico no Brasil.

Parte 3 - Saúde, ética e propriedade intelectual

A terceira parte deste livro, intitulada “Saúde, ética e propriedade intelectual”, traz capítulos provocativos sobre questões éticas e regulatórias no campo da saúde, destacando como esses elementos estão interligados com a propriedade intelectual no campo da biotecnologia e teste de fármacos.

O capítulo “Saúde digital: ética e desenvolvimento na regulação de dados clínicos”, de autoria de Érico Prado Klein, abre magistralmente essa parte da obra.

O autor destaca a necessidade e o crescente desafio da regulação de dados clínicos em um mundo movido por *big data*. O capítulo se concentra nos dilemas éticos associados à administração de dados clínicos, tanto em termos de pacientes individuais quanto em testes clínicos para medicamentos. Klein propõe uma abordagem hipotético-dedutiva para examinar as implicações éticas da exclusividade dos testes clínicos e seu impacto na sociedade, enquanto busca identificar estratégias regulatórias adequadas para equilibrar desenvolvimento econômico com direitos humanos e objetivos constitucionais brasileiros. O capítulo destaca questões éticas no contexto da sociedade da informação, em contraste com a sociedade industrial anterior, e explora possíveis abordagens regulatórias, apresentando uma série de conclusões propositivas interligadas.

No capítulo seguinte “Exclusividade de dados de teste de fármacos e saúde pública”, de autoria de Carolina Kosma Krieger, a exclusividade de dados de testes de fármacos é analisada sob a lente da saúde pública. O capítulo aborda questões de inovação, custos e disposições relevantes para a exclusividade de dados de testes. Krieger oferece uma análise crítica da relação entre exclusividade de dados de testes e o interesse público no acesso a medicamentos, destacando que essa exclusividade difere da proteção por patentes. Embasado na função pública da proteção à saúde, o texto lança luz sobre a necessidade de reavaliar o sistema e considerar cuidadosamente os impactos sobre a saúde pública e a acessibilidade a medicamentos.

O terceiro capítulo “Os limites éticos do direito de patente e a função social da propriedade intelectual no contexto da biotecnologia”, de autoria de Caroline Belletti, concentra-se na complexa questão do direito de patente em biotecnologia e os limites éticos essenciais para preservar a função social da propriedade industrial. Sob a ótica da bioética/biodireito, o capítulo analisa o direito de patente e os princípios éticos que devem orientar a propriedade intelectual, garantindo que ela sirva aos interesses da sociedade. Belletti destaca a necessidade de limitações éticas que permitam à propriedade industrial cumprir sua função social sem comprometer a criatividade e o progresso.

Parte 4 – Patenteabilidade e inovação na área da saúde e o uso de recursos genéticos

Na quarta parte deste livro, intitulada “Patenteabilidade e inovação na área da saúde e o uso de recursos genéticos”, cada um dos quatro capítulos oferece perspectivas únicas sobre esses temas, especialmente em contextos de países de baixa renda. Essa seção proporciona uma visão abrangente sobre como questões de propriedade intelectual, inovação e saúde afetam diferentes regiões e setores.

No capítulo “Inovação em medicamentos e o sistema Único de Saúde”, de autoria de Fernando Matheus da Silva, evidencia-se a inovação introduzida pela Constituição Federal de 1988 (BRASIL, 1988) com a criação do SUS. A necessidade de políticas públicas eficazes para o fornecimento de medicamentos estratégicos ao público, de modo equitativo aos mais desfavorecidos, é destacada. A inovação no setor de saúde é vital, tanto para reduzir custos de compras governamentais quanto para garantir o abastecimento de medicamentos essenciais. O texto também enfatiza a importância de parcerias público-privadas e de investimentos contínuos em inovação.

No capítulo “O Brasil e a negociação de um Instrumento Internacional sobre Propriedade Intelectual, Recursos Genéticos e Conhecimentos Tradicionais no âmbito da Organização Mundial de Propriedade Intelectual (OMPI)”, de Maria Helena J. M. de Macedo, a discussão gira em torno da posição do Brasil nas negociações internacionais envolvendo propriedade intelectual, recursos genéticos e conhecimentos tradicionais. O capítulo destaca a análise da legislação avançada do Brasil nessa área, explorando seu impacto nas negociações internacionais. Defende a perspectiva de considerar a proteção de patentes sob a ótica de uma propriedade intelectual mais ampla, que leve em conta também os direitos culturais.

No terceiro capítulo “Patentes farmacêuticas de medicamentos nos países do terceiro mundo: uma leitura em volta da covid-19”, de Jeremias Arone Donane, a patenteabilidade de medicamentos nos países de médio e poucos recursos é explorada. A abordagem enfatiza a luta dos países periféricos contra o monopólio e os altos preços de medicamentos patenteados geralmente por países centrais. O autor analisa a aplicação das medidas do acordo TRIPS em países ricos, que muitas vezes priorizam seus interesses comerciais em detrimento da saúde pública, enquanto os países pobres interpretam as disposições do acordo de forma restritiva. O texto destaca a complexidade do sistema de patentes e seu impacto na saúde pública.

Por fim, o capítulo “Máscaras cirúrgicas: panorama atual e inovações”, de Fernando C. Pinheiro, Rebeca L. L. Eckstein, Luciane Sereda e Felipe F. S. dos Santos, explora as implicações do uso massivo de máscaras de proteção, particularmente devido à pandemia da covid-19. Discute-se o mercado, tecnologias e inovações relacionadas à produção de máscaras de proteção individual. O texto enfatiza a importância de políticas públicas, financiamento para inovação e abordagens de economia circular para a fabricação e uso sustentável e ecológico de máscaras. Também são delineadas tendências para o futuro no contexto das máscaras como item de vestuário essencial.

Considerações finais

“Saúde & propriedade intelectual” é uma obra original e bem fundamentada que explora as complexas questões entre propriedade intelectual e saúde pública, com destaque para a pandemia de covid-19. Escrito por especialistas do direito, o livro mantém um tom acadêmico sólido e lança luz sobre problemas éticos, econômicos e legais desafiadores, fornecendo novas perspectivas e análises críticas para lidar com futuras pandemias e suas implicações na saúde global. Uma melhoria na escrita do livro poderia ser a substituição dos termos “terceiro mundo” e “países subdesenvolvidos” por “países de médio ou baixo desenvolvimento”, uma terminologia mais atual, respeitosa e precisa.

Oferecendo uma abordagem inovadora e necessária, o livro destaca a importância de uma nova política global que priorize o licenciamento e o acesso aberto. Além disso, em todas as partes do livro é ressaltado o papel crucial da gestão da propriedade intelectual em prol do interesse público. Essencial para acadêmicos, sanitaristas, profissionais da saúde e do direito, a obra oferece uma visão abrangente das complexas questões éticas e legais no contexto da pandemia de covid-19, enfatizando a necessidade de equilibrar inovação com acesso à saúde pública e a função social da propriedade intelectual.

Referências

BRASIL. *Constituição da República Federativa do Brasil de 1988*. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm. Acesso em: 21 dez. 2023.

BRASIL. *Lei n. 11.196, de 21 de novembro de 2005*. Institui o Regime Especial de Tributação para a Plataforma de Exportação de Serviços de Tecnologia da Informação - REPES, o Regime Especial de Aquisição de Bens de Capital para Empresas Exportadoras - RECAP e o Programa de Inclusão Digital; dispõe sobre incentivos fiscais para a inovação tecnológica; altera o Decreto-Lei nº 288, de 28 de fevereiro de 1967, o Decreto nº 70.235, de 6 de março de 1972, o Decreto-Lei nº 2.287, de 23 de julho de 1986, as Leis nºs 4.502, de 30 de novembro de 1964, 8.212, de 24 de julho de 1991, 8.245, de 18 de outubro de 1991, 8.387, de 30 de dezembro de 1991, 8.666, de 21 de junho de 1993, 8.981, de 20 de janeiro de 1995, 8.987, de 13 de fevereiro de 1995, 8.989, de 24 de fevereiro de 1995, 9.249, de 26 de dezembro de 1995, 9.250, de 26 de dezembro de 1995, 9.311, de 24 de outubro de 1996, 9.317, de 5 de dezembro de 1996, 9.430, de 27 de dezembro de 1996, 9.718, de 27 de novembro de 1998, 10.336, de 19 de dezembro de 2001, 10.438, de 26 de abril de 2002, 10.485, de 3 de julho de 2002, 10.637, de 30 de dezembro de 2002, 10.755, de 3 de novembro de 2003, 10.833, de 29 de dezembro de 2003, 10.865, de 30 de abril de 2004, 10.925, de 23 de julho de 2004, 10.931, de 2 de agosto de 2004, 11.033, de 21 de dezembro de 2004, 11.051, de 29 de dezembro de 2004, 11.053, de 29 de dezembro de 2004, 11.101, de 9 de fevereiro de 2005, 11.128, de 28 de junho de 2005, e a Medida Provisória nº 2.199-14, de 24 de agosto de 2001; revoga a Lei nº 8.661, de 2 de junho de 1993, e dispositivos das Leis nºs 8.668, de 25 de junho de 1993, 8.981, de 20 de janeiro de 1995, 10.637, de 30 de dezembro de 2002, 10.755, de 3 de novembro de 2003, 10.865, de 30 de abril de 2004, 10.931, de 2 de agosto de 2004, e da Medida Provisória nº 2.158-35, de 24 de agosto de 2001; e dá outras providências. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/lei/l11196.htm. Acesso em: 21 dez. 2023.

WACHOWICZ, M.; KRETSCHMANN, Â. (Orgs.). *Saúde & propriedade intelectual*. Curitiba: IODA, 2023.

Notas

1 Professor de Direito na Universidade Federal do Paraná (UFPR) e docente do Programa de Pós-Graduação em Direito da UFPR. Doutor em Direito pela UFPR, mestre em Direito pela Universidade Clássica de Lisboa - Portugal. Professor da Cátedra de Propriedade Intelectual no *Institute for Information Telecommunication and Media Law (ITM)* da *Universität Münster*, Alemanha. Docente do Curso de Políticas Públicas e Propriedade Intelectual do Programa de Mestrado em Propriedade Intelectual da Faculdade Latino-Americana de Ciências Sociais (FLACSO/Argentina).

2 Professora do Curso de Doutorado em Direitos Intelectuais e Sociedade da Informação da Universidade Federal do Paraná (UFPR). Doutora em Direito e licenciada em Física pela Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul (PUCRS); doutora em Direito pela Universidade do Vale do Rio dos Sinos (Unisinos); mestre em Direito pela PUCRS; pós-doutora pela PUCRS; pós-doutora pela *Westfälische Wilhelms-Universität Münster*, Alemanha. Integra o Quadro de Árbitros da Câmara de Arbitragem da Associação Brasileira de Propriedade Intelectual (CARB-ABPI) e a Associação Brasileira de Agentes da Propriedade Industrial (ABAPI).