

**1** Centro Universitário de Brasília, Brasília, Distrito Federal, Brasil  
<https://orcid.org/0000-0001-5538-0838>

**2** Centro Universitário de Brasília, Brasília, Distrito Federal, Brasil  
<https://orcid.org/0000-0002-9101-1455>



# Limites e possibilidades das flexibilidades do direito da propriedade intelectual para lidar com urgências em saúde: estudos de caso da Aids e da covid-19

THE FLEXIBLE DYNAMICS OF THE INTELLECTUAL PROPERTY REGIME TO DEAL WITH HEALTH EMERGENCIES: CASE STUDIES FROM AIDS AND COVID-19

Marcelo Dias Varella<sup>1</sup> e Katia Adriana Cardoso de Oliveira<sup>2</sup>

## Resumo

O objetivo deste artigo é demonstrar que o direito de propriedade intelectual torna-se flexível o suficiente para ampliar a oferta de medicamentos e vacinas, além de viabilizar desenvolvimento e inovação. Para compreender essa dinâmica, partiu-se de uma revisão sistemática da literatura, tendo por objeto a análise de três estudos de casos em que se observa a atuação dos diversos atores internacionais e nacionais. O primeiro trata das ações legislativas no país, que possibilitaram a decretação da licença compulsória da patente do Efavirenz, pelo Poder Executivo em 2007, durante a crise sanitária da Aids. O segundo demonstra que a pandemia de covid-19 foi forte o suficiente para estimular a inovação e o desenvolvimento de vacinas, mas ainda encontra problemas com a capacidade de produção, cuja solução proposta na Organização Mundial do Comércio (OMC) foi o *waiver* de direitos de propriedade intelectual. Por fim, o Poder Judiciário brasileiro, no contexto da pandemia de covid-19, flexibilizou o direito de propriedade intelectual ao retirar o parágrafo único do art. 40 da Lei de Propriedade Industrial (LPI), na Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) 5.529, e os Poderes Legislativo e Executivo promoveram diversas alterações na LPI para enfrentamento da crise. Conclui-se que a dinâmica das normas que regem o direito de propriedade intelectual permite diferentes possibilidades de flexibilizações, a depender de cada problema concreto, a funcionar como uma espécie de “direito de propriedade intelectual de emergência”.

## Palavras-chave

Propriedade intelectual; licenças compulsórias; crises sanitárias; saúde; inovação.

## Abstract

*The aim of this paper is to demonstrate that intellectual property rights become flexible enough to expand the supply of medicines and vaccines, in addition to enabling development and innovation. In order to understand this dynamic, we started with a systematic literature review, with the object of analyzing three case studies in which the performance of different international and national actors is observed. The first deals with the legislative actions in the country, which made possible the decree of the compulsory license of the Efavirenz patent, by the Executive Power in 2007, during the sanitary crisis of AIDS. The second demonstrates that the Covid-19 pandemic was strong enough to spur vaccine innovation and development; but it still has problems with production capacity, whose solution proposed at the World Trade Organization (WTO) was the waiver of patents. Finally, the Brazilian Judiciary, in the context of the Covid-19 pandemic, made the Intellectual Property Law more flexible, by removing the sole paragraph of art. 40 of the Law of Intellectual Property (LPI), in Direct Action of Unconstitutionality (ADI) 5,529, and the Power promoted several changes in the LPI, to face the crisis. It is concluded that*

*the dynamics of the norms that govern Intellectual Property Law allow for different possibilities of flexibility, depending on each concrete problem, to function as a kind of “emergency intellectual property right”.*

**Keywords**

*Intellectual property; compulsory licences; health crises; health; innovation.*

## INTRODUÇÃO

Encontrar um equilíbrio entre fornecer incentivos para a pesquisa e o desenvolvimento de novos medicamentos e proporcionar o maior acesso possível aos medicamentos existentes não é uma tarefa fácil. Um sistema de propriedade flexível é o ideal para que países como o Brasil possam melhor atender às suas necessidades.

A dinâmica de geração da inovação na indústria farmacêutica é fortemente ligada ao sistema de propriedade intelectual, que, ao ser operado pelos diferentes atores, apresenta flexibilidades suficientes para lidar com crises sanitárias, sobretudo em países como o Brasil, de médio desenvolvimento relativo.

Há uma divergência desde o início das discussões: o direito de propriedade intelectual, de um lado, seria um instrumento para proteger os países inovadores, que teria como consequência reduzir o acesso a medicamentos por países mais pobres, inclusive os adaptadores de tecnologia; de outro, seria um estímulo necessário para promover inovações e flexível o suficiente para permitir acesso a medicamentos em caso de crises sanitárias (BAKER, JAYADEV e STIGLITZ, 2017, p. 61).

A hipótese deste artigo é de que os diferentes atores conseguem construir um direito flexível o suficiente para atingir sua meta principal de promover inovação e desenvolvimento e ampliar o acesso a medicamentos e a vacinas. Contudo, embora as flexibilidades existam na lei e sejam possíveis tecnicamente, a sua aplicação é de difícil aceitação política, o que as torna frágeis e exige um esforço nacional e internacional, nem sempre bem-sucedido.

É notório o esforço das principais empresas farmacêuticas globais para desenvolverem vacinas em tempo recorde, no contexto da covid-19, ao longo de 2020, inclusive com a utilização de novas tecnologias, a exemplo da RNA recombinante, que deu origem a uma nova série de vacinas inovadoras, com investimentos públicos e privados de quase 100 bilhões de dólares em apenas um ano (HOECKLIN, 2021).

Nesse contexto, o objetivo geral é demonstrar a dinâmica de flexibilização do direito de propriedade intelectual no cenário de crises sanitárias a partir da atuação dos diversos atores

internacionais e nacionais, dos Poderes Legislativo, Executivo e Judiciário e do setor privado (empresas e organizações não governamentais [ONGs]).

A metodologia adotada foi uma revisão sistemática da literatura a partir de três estudos de caso selecionados, nos quais se observa a atuação dos diversos atores internacionais e nacionais. Como fontes primárias, foram utilizados o Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS), a Constituição Federal de 1988 e a Lei n. 9.279, de 14 de maio de 1996 (Lei de Propriedade Industrial [LPI]).

O primeiro estudo de caso trata da crise sanitária de acesso a medicamentos contra a Aids. Busca-se entender as ações praticadas no âmbito internacional e interno acerca das negociações de preços do Governo Federal com as indústrias farmacêuticas, que não lograram êxito, cujas discussões resultaram na Declaração Interpretativa de Doha sobre Propriedade Intelectual e Saúde Pública, em 2001. No âmbito interno, a decretação da licença compulsória da patente do Efavirenz, pelo Poder Executivo em 2007, que teve como resultado a ampliação do acesso a medicamentos, além das negociações com as diferentes empresas fornecedoras para redução de preços.

O segundo estudo de caso, relacionado à covid, discute as ações adotadas no âmbito internacional para promover o maior acesso a vacinas. A crise, por um lado, foi forte para estimular a inovação; por outro lado, destacou o problema da incapacidade mundial de produção de vacinas. Diversos mecanismos voluntários como o *Covax Facility* e o *Technology Access Pool* (CTAP) foram propostos no âmbito da Organização Mundial do Comércio (OMC) e da Organização Mundial da Saúde (OMS), todavia não se mostraram suficientes. Em paralelo, houve medidas de flexibilização não voluntárias, como a proposta de *waiver* de patentes, apresentada pela Índia e pela África do Sul em outubro de 2020.

O terceiro estudo de caso aborda a atuação dos Poderes Legislativo e Judiciário brasileiro no manejo da propriedade intelectual, também no contexto da pandemia. Observa-se movimento semelhante ao que ocorreu na crise sanitária de Aids, não somente pela produção normativa pelo Poder Legislativo, mas também por decisões adotadas pelo Supremo Tribunal Federal (STF), que flexibilizou o direito de propriedade intelectual ao retirar o parágrafo único do art. 40 da LPI, na Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) 5.529-2016/DF, que previa a hipótese de extensão de prazo de proteção de patentes, o que dificultava o enfrentamento da crise.

## **1. A FLEXIBILIZAÇÃO DOS DIREITOS DE PROPRIEDADE INTELECTUAL NO CASO DA AIDS**

Entre 1995 e 2005, com a ampliação da adesão de diferentes países, foi possível sentir os efeitos dos direitos de propriedade intelectual sobre o preço dos medicamentos patenteados. A primeira grande discussão sobre a necessidade de flexibilização ocorreu logo nos anos seguintes, em favor dos países em desenvolvimento, para a proteção da saúde pública.

No âmbito doméstico, com os preços elevados de medicamentos e o aumento do número de mortes, o governo brasileiro recorreu à cláusula de inexistência de produção local (art. 68

da LPI), já que tais medicamentos não eram produzidos no país. A simples ameaça de utilização da licença compulsória teve repercussões importantes e resultou em pressões governamentais para que as empresas reduzissem o preço, o que aumentou o poder e a credibilidade do país nas negociações internacionais.

O Brasil foi um dos únicos países do mundo a distribuir coquetéis gratuitos para os doentes de Aids, por permitir a importação do Efavirenz a preços mais acessíveis por laboratório indiano, posteriormente pela produção local pela Farmanguinhos e, em seguida, pelo Butantan, em parceria com Cristália, Globe Química e Nortec (SOUZA e LAGO, 2022, p. 13).

Logo após a aprovação do TRIPS, houve uma discussão entre Brasil e Estados Unidos da América (EUA) sobre a exigência de produção local pelo governo brasileiro, para assegurar os direitos de propriedade intelectual. Em 8 de junho de 2000, os EUA solicitaram a abertura de consultas ao Órgão de Solução de Controvérsias contra a obrigação de produção local e o conceito de emergência nacional e interesse público, por entenderem que tais previsões normativas (arts. 68 e 71 da LPI) violavam os arts. 27 e 28 do TRIPS.

Países como Brasil, África do Sul e Índia lideraram, então, uma discussão global, com o apoio de ONGs de direitos humanos, para viabilizar a implementação dessa medida ante as dificuldades de acesso aos medicamentos que compunham o coquetel da Aids. O tema foi alvo das discussões de Doha, em 2001, convocadas depois da anunciada disposição brasileira de produzir localmente medicamentos protegidos por patentes para tratamento dos doentes de Aids, que, entre 1980 e 2000, somavam 203.353 casos conhecidos de HIV positivos. No entanto, o total estimado era de 597 mil infectados (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2001, p. 8). A falta de produção local levaria à perda dos direitos de propriedade intelectual ou ao direito de importação de outros produtores.

Tal impasse foi resolvido por ocasião da Declaração de Doha, em 2001. Além de permitir que o Brasil apresentasse um dos casos mais paradigmáticos de concretude para o uso da flexibilidade do Acordo TRIPS, de forma a assegurar que os governos tivessem o direito de produzir medicamentos localmente (se for do interesse da saúde pública), a Declaração Interpretativa esclareceu uma dúvida que havia sobre as possibilidades de flexibilização dos direitos de propriedade intelectual no Acordo TRIPS, em especial em casos de emergência nacional e interesse público.

Vale citar alguns trechos da Declaração:

1. Reconhecemos a gravidade dos problemas de saúde pública que afligem muitos países em desenvolvimento e países menos desenvolvidos, em especial no que diz respeito àqueles decorrentes do HIV/AIDS, da tuberculose, da malária e de outras epidemias.
2. Ressaltamos a necessidade de que o Acordo da OMC sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio (Acordo TRIPS) integre a mais ampla ação nacional e internacional voltada para o trato desses problemas.

3. Reconhecemos que a proteção à propriedade intelectual é importante para a produção de novos medicamentos. Reconhecemos, ainda, as preocupações com seus efeitos sobre os preços.

4. Concordamos que o Acordo TRIPS não impede e não deve impedir que os Membros adotem medidas de proteção à saúde pública. Deste modo, ao mesmo tempo em que reiteramos nosso compromisso com o Acordo TRIPS, afirmamos que o Acordo pode e deve ser interpretado e implementado de modo a implicar apoio ao direito dos Membros da OMC de proteger a saúde pública e, em particular, de promover o acesso de todos aos medicamentos. Neste sentido, reafirmamos o direito dos Membros da OMC de fazer uso, em toda a sua plenitude, da flexibilidade implícita nas disposições do Acordo TRIPS para tal fim.

5. Dessa forma, e à luz do item 4, acima, embora mantendo nossos compromissos com o previsto no Acordo TRIPS, reconhecemos que essa flexibilidade significa que:

1. Na aplicação das tradicionais regras de interpretação da legislação internacional pública, cada cláusula do Acordo TRIPS deverá ser entendida à luz do objeto e da finalidade do Acordo, na forma expressa em seus objetivos e princípios. Cada Membro tem o direito de conceder licenças compulsórias, bem como liberdade para determinar as bases em que tais licenças são concedidas.

Cada Membro tem o direito de determinar o que constitui emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência, subentendendo-se que crises de saúde pública, inclusive as relacionadas com o HIV/AIDS, com a tuberculose, malária e outras epidemias, são passíveis de constituir emergência nacional ou circunstâncias de extrema urgência. O propósito dos dispositivos do Acordo TRIPS que sejam relevantes para a prescrição dos direitos de propriedade intelectual é o de permitir que cada Membro seja livre para fixar suas próprias diretrizes quanto à referida prescrição, sem qualquer interferência, em consonância com o que dispõem os Artigos 3º e 4º sobre nação mais favorecida e tratamento nacional. (WORLD TRADE ORGANIZATION, 1994, tradução nossa)

A proposta gerou, de um lado, expectativa e até mesmo questionamentos, especialmente nos meios acadêmico e diplomático ligados ao comércio e à proteção de patentes, e, de outro, manifestações de apoio e de satisfação com a medida, particularmente por parte de segmentos da sociedade civil organizada que se identificam com as causas humanitárias e em defesa da vida e da saúde (VARELLA, 2004).

Em consequência, os EUA retiraram o painel do Órgão de Solução de Controvérsias e reconheceram a legitimidade da legislação brasileira que tratava da licença compulsória de patentes por falta de produção local e emergência nacional e interesse público. No entanto, o Brasil assumiu o compromisso de comunicar previamente o governo norte-americano quando fosse o caso de decidir decretar o licenciamento compulsório para fabricação local de produtos americanos patenteados no Brasil (VARELLA, 2004).

A decisão dos EUA foi fruto da pressão da opinião pública mundial, de uma série de decisões no âmbito internacional favoráveis ao acesso à terapia ARV e do apoio que o Brasil recebeu uma semana antes e durante a reunião da OMC para discutir possíveis obstáculos que acordos internacionais estariam trazendo às políticas nacionais de saúde.

A definição do que seria emergência nacional e interesse público, prevista no art. 71 da LPI, foi copiada do texto do TRIPS, em particular do art. 8, que trata dos princípios e prevê as mesmas condições. O mencionado artigo foi regulamentado pelo Decreto n. 3.201/1999, com a redação alterada pelo Decreto n. 4.830/2003, a qual dispõe que o Poder Executivo federal poderá conceder de ofício a licença compulsória caso não haja por parte do titular da patente o cumprimento das necessidades relativas ao interesse público e à emergência nacional.

Assim, nota-se que, após uma leitura restritiva do tratado multilateral – tanto pelos atores externos quanto pelos atores internos –, houve uma tentativa de negociação com as empresas envolvidas. Ante a rigidez de posicionamento de algumas destas, foram realizadas uma releitura pelo Poder Executivo dos limites do Acordo TRIPS e a edição de uma licença compulsória, dentro da margem nacional de interpretação permitida pelo texto do acordo. Para não restar dúvidas e viabilizar outras licenças compulsórias, os diferentes Estados flexibilizaram a interpretação do TRIPS no âmbito multilateral, de modo a induzir outras empresas e Estados a serem mais flexíveis em casos de urgências sanitárias.

Tal contexto favoreceu a decretação da licença compulsória do medicamento Efavirenz, de titularidade do laboratório Merck. A empresa cobrava do governo brasileiro, pelo comprimido de 600 mg, um valor 136% maior que o ofertado pelo mesmo laboratório para a Tailândia (US\$ 0,65). O Ministério da Saúde (MS) pagava o equivalente a US\$ 1,59 por comprimido, com um gasto aproximado de US\$ 580 por paciente/ano, o que corresponde a cerca de US\$ 43 milhões ao ano.

Na ocasião, o Brasil já havia recebido propostas de laboratórios internacionais que ofereciam a versão genérica do medicamento por US\$ 0,45, valor aproximadamente 72% menor que o atualmente praticado pelo MS. Em 2006, o governo federal tentou obter da empresa o desconto pretendido, a fim de pagar o mesmo preço pago pela Tailândia, mas a empresa optou por não atender o pleito, o que comprova o abuso de poder econômico (GRANGEIRO, 2006, p. 68). A discussão se dava em torno da possibilidade de o Brasil comprar os produtos indianos diante da não concordância de algumas empresas farmacêuticas de reduzir os preços durante as negociações.

Ante o insucesso das negociações com o laboratório, no dia 25 de abril de 2007, a Portaria n. 886, de 24 de abril de 2007, do Ministro de Estado da Saúde, “declara de interesse público os direitos de patente sobre o Efavirenz, para fins de concessão de licença compulsória para uso não comercial”, que teve como fundamento o art. 31 do Acordo TRIPS, e no âmbito interno o art. 71 da LPI, pois os preços do Efavirenz ameaçavam a sustentabilidade da política pública, que assegurava o acesso universal e gratuito ao medicamento por parte das pessoas que vivem com HIV/Aids.

Por meio dessa licença, o MS ficou autorizado a importar versões genéricas do medicamento, produzidas por laboratórios pré-qualificados pela OMS, com uma redução de 71,35% no custo anual do tratamento de pacientes que usam o comprimido de 600 mg. No caso dos pacientes que usam a versão em cápsula de 200 mg, a redução foi de 65,6%, além de uma economia de US\$ 30,6 milhões nos gastos com o Efavirenz para o Sistema Único de Saúde (SUS). O Brasil repassou ao laboratório titular da patente licenciada *royalties* de 1,5% do valor da aquisição ou do custo do medicamento produzido e acabado pelo MS (VARELLA, 2004).

Como se pode notar, a flexibilização dos direitos de propriedade intelectual para resolver uma emergência sanitária global ocorreu por meio da articulação dos atores no plano internacional e no plano doméstico. No Brasil, o manejo do direito de propriedade intelectual pelo Poder Executivo demonstrou aptidão para responder às demandas por acesso no contexto da Aids. A interpretação sobre o sentido e o alcance do art. 31 do TRIPS foi fundamental para viabilizar a implementação da licença compulsória no Brasil, dada pela Declaração de Doha, que indicou, mais do que tudo, o retorno a um equilíbrio na tensão entre os países desenvolvidos e alguns países em desenvolvimento, em particular o Brasil. Ressalta-se que não somente a decretação da medida demonstrou sua efetividade, mas também a mera ameaça teve o condão de promover a redução de preços de vários medicamentos importantes que fazem parte do coquetel utilizado para tratar os doentes de Aids.

## 2. A FLEXIBILIZAÇÃO DOS INSTRUMENTOS INTERNACIONAIS NO CASO DA COVID-19

Em 11 de março de 2020, a OMS declarou que o mundo estava vivendo uma pandemia devido ao novo Coronavírus. Como resposta, o MS decretou Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (Espin), em conformidade com o Decreto n. 7.616, de 17 de novembro de 2011. Também foi promulgado o Decreto Legislativo n. 6, de 20 de março de 2020, que reconheceu o estado de calamidade pública, nos termos da solicitação do presidente da República, encaminhada por meio da Mensagem n. 93, de 18 de março de 2020.

Em menos de um ano, não apenas a economia dos países foi severamente afetada, mas também o próprio modo de viver, além da perda de vários milhões de vidas humanas em todos os continentes. Rapidamente, houve um investimento massivo de Estados e empresas para o desenvolvimento de novas vacinas.

Contudo, essa inovação não foi suficiente para produzir e distribuir vacinas de maneira equitativa para a comunidade global. Nesse contexto, três importantes iniciativas para ampliar o acesso aos resultados desses esforços se destacaram: o CTAP, o *Covax Facility* e a discussão sobre *waiver* dos direitos de propriedade intelectual. Os dois primeiros, discutidos no âmbito da OMS, referem-se à modalidade de compras coletivas, com preços mais acessíveis e foco no acesso aos países em desenvolvimento. O último relaciona-se à flexibilização dos direitos de propriedade intelectual, a fim de promover a fabricação das vacinas em escala maior e com preços menores sem prejudicar a concessão posterior de patentes, com a perda da novidade.

## 2.1. MECANISMOS VOLUNTÁRIOS DE FLEXIBILIZAÇÃO DOS DIREITOS DE PROPRIEDADE INTELECTUAL NA OMS

As principais iniciativas voluntárias para assegurar o acesso justo e equitativo de vacinas a todos foram o CTAP e o *Covax Facility*. O primeiro foi apresentado pela Costa Rica, com o objetivo de criar um *pool* de propriedade intelectual de tecnologia de emergência voluntária para acelerar a descoberta científica, o desenvolvimento de tecnologia, a prova de segurança/eficácia/qualidade e a ampla distribuição dos benefícios do avanço científico e suas aplicações na promoção do direito à saúde. Contudo, os fabricantes de vacinas e as empresas farmacêuticas não participaram de nenhuma chamada voluntária para *pool* de patentes e *know-how*.

O segundo, coordenado pelas instituições internacionais no campo de vacinas GAVI (The Vaccine Alliance) e CEPI (Coalização para Inovações em Preparação para Pandemias), teve por objetivo assegurar acesso equitativo a vacinas seguras e eficazes, a preços negociados, para a imunização de 10% a 50% da população dos países signatários. De certo modo, o *Covax Facility* conseguiu êxito, porque organizou o ritmo de acesso às vacinas, com preços mais baixos, mas não teve êxito pleno, uma vez que o quantitativo de vacinas foi aquém da necessidade mundial, sobretudo pelo fato de que alguns fornecedores em desenvolvimento, como a Índia, preferiram imunizar primeiro sua população antes de avançar com a distribuição de vacinas ao restante do planeta, fenômeno denominado “nacionalismo de vacinas”.

O sistema multilateral de cooperação voluntária proposto no âmbito da OMC e da OMS para compartilhar direitos de propriedade intelectual era bastante frágil. Desse modo, foram propostas soluções obrigatórias, em âmbito global, para que mais empresas produzam vacinas contra a covid-19, como será demonstrado a seguir, ainda que não fosse implementado no contexto da pandemia de covid-19.

## 2.2. A NECESSIDADE DE IMPLEMENTAR MECANISMOS OBRIGATÓRIOS PARA GARANTIR O ACESSO A VACINAS: A PROPOSTA DE *WAIVER*

O *waiver* dos direitos de propriedade intelectual constitui instrumento jurídico de flexibilização não voluntária dos direitos de propriedade intelectual, apresentado em 2 de outubro de 2020 pela Índia e pela África do Sul ao Conselho-Geral da OMC, no contexto da pandemia de covid-19, para ampliar a capacidade de fabricação de vacinas.

A ideia seria retirar as barreiras de propriedade intelectual de forma direta e permitir a liberdade de operar para que indústrias de outros países pudessem produzir vacinas sem infringir direitos de propriedade intelectual de outra parte, bem como para evitar a ameaça de litígio concomitante, pois muitos países haviam manifestado que teriam capacidade de produzir vacinas, mas que não poderiam devido às limitações impostas pelo direito de propriedade intelectual.

Nesse contexto, a proposta foi defendida por governos, parlamentares, cientistas, médicos, especialistas, ativistas e organizações internacionais, incluindo a OMS e instituições de

caridade das Nações Unidas para a Aids (UNAIDS). Mais de cem países apoiaram essa ideia, inclusive os EUA.

A União Europeia apresentou uma proposta em junho de 2021 para que não haja a suspensão de patentes, mas aceitaria as negociações individuais de acordos de licenciamento entre países e empresas farmacêuticas, com três componentes básicos: a) facilitar o comércio e levantar as restrições à exportação; b) expandir a produção; e c) clarificar e facilitar as flexibilidades do TRIPS relativas ao licenciamento compulsório.

O Brasil, que já liderou a luta na OMC pela proteção da saúde pública, foi um dos únicos países contrários à proposta, mostrando-se mais conservador na proteção dos direitos de propriedade intelectual que os EUA e outros países desenvolvidos. Contudo, ante a gravidade da pandemia no país, o governo brasileiro sinalizou que poderia negociar a suspensão de patentes, o que não se concretizou (ANTUNES, 2021).

Nesse contexto, mesmo antes do amadurecimento do debate do *waiver* no plano internacional, tanto o Governo Federal quanto o estado de São Paulo aproveitaram a oportunidade gerada pela crise sanitária para aumentar significativamente a capacidade de produção de vacinas, a partir de acordos com detentores dos direitos de propriedade intelectual e da tecnologia recém-inventada. O cenário da pandemia possibilitou tanto maior segurança no ingresso de recursos financeiros com a venda de vacinas como maior participação da iniciativa privada, inclusive por meio de doações. A Bio-Manguinhos desenvolveu o projeto do Centro Industrial de Biotecnologia em Saúde (CIBS), em Santa Cruz, no Rio de Janeiro, com investimento de R\$ 3,4 bilhões e capacidade de multiplicar em quatro vezes a produção de vacinas pela instituição, com grande possibilidade de exportação. No mesmo sentido, em São Paulo, o Instituto Butantan inaugurou em curto espaço de tempo uma nova fábrica em 2022, de nível de biossegurança 3, com capacidade de produção de 100 milhões de doses de vacinas por ano, não apenas para covid-19, mas também para zika, raiva e hepatite (INSTITUTO BUTANTAN, 2022).

A hipótese legal para a utilização de um *waiver* de direitos de propriedade intelectual encontra amparo no art. 73 do Acordo TRIPS (ABBOTT, 2020, p. 15). A pandemia de covid-19 constitui uma emergência nas relações internacionais, nos termos da declaração da OMS, de 30 de janeiro de 2020, sobre o surto de covid-19.

Em sentido oposto, Mercurio (2021, p. 12) entende que a pandemia não constitui uma emergência nas relações internacionais, pois se trata de um problema de cunho doméstico, cujas soluções já foram negociadas no Acordo TRIPS por meio de mecanismos como a licença compulsória de patentes.

Esse entendimento, entretanto, não merece amparo, pois deve-se considerar que o art. 73 abrange um conjunto mais amplo de regras do TRIPS, aplicáveis ao licenciamento compulsório, sendo importante não confundir as questões jurídicas nacionais e internacionais. Ademais, a suspensão dos direitos de propriedade intelectual por um governo nacional não pressupõe que o governo estabeleça algum mecanismo de compensação aos proprietários

pela propriedade intelectual que possa ser utilizada durante o período de suspensão (ABBOTT, 2020, p. 19).

Sobre o tema, Santos Rutschman (2021, p. 5) defende que as informações divulgadas nas patentes não seriam suficientes para aumentar a oferta de vacinas contra a covid-19, pois, por se tratar de produtos biológicos, eles demandam processos e práticas de fabricação específicos, muitos dos quais não são disponibilizados em uma patente, considerando a sobreposição de diversos direitos de propriedade intelectual e diferentes níveis de divulgação, que obstruem o compartilhamento de *know-how* e a transferência de tecnologia necessária para a fabricação de vacinas contra a covid-19.

Assim, para que o *waiver* seja eficaz, seria necessário não apenas incluir uma suspensão da patente, mas também fornecer os segredos comerciais por meio da transferência de tecnologia, além de dados regulatórios. Cumpre mencionar que algumas desenvolvedoras das vacinas, como a Pfizer/BioNTech, optaram por manter tais informações em segredo. Embora tenha declarado em 2020 que deixaria de fazer cumprir as suas patentes, a decisão da Moderna não abrangeu todos os direitos de propriedade intelectual, como segredos comerciais/*know-how*, e excluía transferência de tecnologia. Deveras, não haveria lógica em deixar de fazer cumprir os direitos de patentes sem liberar as demais informações; caso contrário, a escala de fabricação da vacina enfrentaria obstáculos significativos. O fato é que a simples existência de uma discussão internacional, com fortes chances de levar à suspensão de direitos de propriedade intelectual, acabou sendo um elemento importante de pressão dos Estados nacionais sobre as empresas para a redução de preços e melhores cláusulas de negociação. Nesse sentido, foi possível construir um cenário de venda de vacinas com preços variados e, muitas vezes, mais favoráveis aos países em desenvolvimento com alguma capacidade de aquisição, como o Brasil.

Conclui-se que, no contexto da pandemia de covid-19, do mesmo modo como ocorreu com a epidemia de Aids, o direito de propriedade intelectual foi capaz de apresentar respostas, ainda que algumas medidas de flexibilização não tenham sido implementadas, como o *waiver* dos direitos de propriedade intelectual, que poderia evitar muitas mortes desnecessárias.

### 3. A FLEXIBILIZAÇÃO DO DIREITO DE PROPRIEDADE INTELECTUAL PELOS PODERES JUDICIÁRIO, EXECUTIVO E LEGISLATIVO NO CONTEXTO DA COVID-19

Além das ações no plano internacional e das negociações internas, o contexto da pandemia favoreceu a conclusão de discussões antigas, mas importantes, sobre a constitucionalidade da legislação até então em vigor e a conveniência de rever determinadas opções legislativas específicas do Brasil.

No caso do Poder Judiciário, houve a ADI 5.529/2016-DF, cujo objeto foi o parágrafo único do art. 40 da Lei n. 9.279/1996, que previa a hipótese de vigência diferida para patentes depositadas junto ao Instituto Nacional de Propriedade Intelectual (INPI), quando o processo

administrativo ultrapassasse o prazo de oito anos para modelos de utilidade, e dez anos para invenções. As razões para a inserção não foram explicitadas e não encontram amparo no Acordo TRIPS (que estabelece o prazo de vinte anos, a contar do depósito) nem em outras legislações dos países-membros da OMC. Conforme estudo desenvolvido por Bezerra *et al.* (2020, p. 24), seria uma espécie de compensação para o inventor em razão da letargia administrativa em apreciar os pedidos de patentes.

No caso dos Poderes Legislativo e Executivo, houve a revisão do procedimento administrativo para concessão de patentes em saúde pública, em especial, da participação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) no processo. Os dois temas eram discutidos há muitos anos, mas foram concluídos apenas durante a crise sanitária de 2022.

### 3.1. A REVOGAÇÃO DA ANUÊNCIA PRÉVIA DA ANVISA NO PROCESSO ADMINISTRATIVO DE CONCESSÃO DE PATENTES FARMACÊUTICAS PELO PODER LEGISLATIVO

A participação do setor de saúde no processo de análise dos pedidos de patentes de produtos e processos farmacêuticos foi estabelecida por meio da Medida Provisória n. 2.006, de 14 de dezembro de 1999, convertida na Lei n. 10.196, de 14 de fevereiro de 2001, determinando-se a necessidade da anuência prévia da Anvisa (CHAVES *et al.*, 2007).

Havia um conflito de posições, e a ideia seria justamente proteger os interesses nacionais. À época, acreditava-se que o INPI estaria concedendo novas patentes farmacêuticas sem realmente atender ao critério novidade, a exemplo de novas aplicações terapêuticas para produtos genéricos ou que estariam quase caindo em domínio público.

A falta de uma análise mais rigorosa levaria à extensão artificial dos direitos de propriedade intelectual e à impossibilidade de as indústrias brasileira e estrangeira de genéricos fornecerem medicamentos mais baratos. A Anvisa buscava uma análise de um órgão especializado da saúde para avaliar a novidade do produto e o atendimento dos critérios de patenteabilidade.

Alguns autores entendiam que a atuação da Anvisa na concessão das patentes aos medicamentos seria de extrema importância, tendo em vista que tal concessão possui relação direta com a efetividade do direito à saúde (GONTIJO, 2007). No mesmo sentido, Basso (2001) argumenta que o objetivo precípuo desse instrumento é “proteger o interesse social de possíveis riscos à saúde pública e ao desenvolvimento tecnológico do país”.

Anteriormente, havia a ideia de que o INPI não avaliava a novidade de patentes farmacêuticas, sobretudo em casos de segundo uso terapêutico. Assim, a análise pela Anvisa atestaria que o produto era novo e evitaria a concessão desnecessária de patentes. Contudo, ao longo do tempo, constatou-se que esse método não estava funcionando, pois a Anvisa não se pronunciava em tempo hábil, e, mesmo sem o requisito da novidade, as patentes farmacêuticas eram concedidas, o que tornava o Brasil um dos países do mundo com maior tempo para deferimento de patentes.

Tal contexto torna-se ainda mais gravoso e dotado de urgência em razão da emergência internacional de saúde decorrente da pandemia de covid-19, pois alguns medicamentos já

poderiam estar em domínio público, mas, por força do art. 40, parágrafo único, eles tiveram o prazo da patente estendido, o que é agravado ainda mais com a mora da Anvisa em se pronunciar. Por exemplo, a patente do Favipiravir (PI 991309-7) já deveria ter expirado, mas foi estendida até 2023, onerando excessivamente os gastos do SUS com a compra de medicamentos, além de impedir que outras empresas pudessem explorar o objeto do produto patentado.

Desse modo, no curso da pandemia, o Congresso Nacional aprovou a Lei n. 14.195, de 26 de agosto de 2021, que revogou o art. 229-C da Lei n. 9.279/1996 e excluiu a Anvisa do procedimento administrativo de concessão de patentes farmacêuticas.

### **3.2. A FLEXIBILIZAÇÃO DO DIREITO DE PROPRIEDADE INTELECTUAL PELO PODER JUDICIÁRIO NA ADI 5.529/2016-DF DURANTE A CRISE SANITÁRIA DE COVID-19**

A lei de propriedade intelectual dispôs que, quando a análise administrativa do pedido de patente superasse determinado período, o monopólio de exploração comercial se estenderia por igual período além dos vinte anos previstos pelo direito internacional (art. 40, parágrafo único). Ocorre que o monopólio se iniciava no pedido da patente, e não no seu deferimento. Assim, as empresas farmacêuticas internacionais acabavam preferindo que o procedimento administrativo demorasse, porque, assim, poderiam ampliar seus direitos de comercialização.

Para compreender integralmente a proteção conferida pelo parágrafo único do art. 40, é necessário analisá-lo em conjunto com o art. 44, ambos da LPI, em que a somatória do prazo mínimo de validade, com a indenização determinada pelo art. 44 da LPI, corresponde a proteção extremamente ampla aos direitos patentários (BARBOSA, 2013, p. 37). Como resultado prático, foram limitadas a produção e a comercialização de medicamentos genéricos no país, dificultando ou mesmo impedindo o acesso ao tratamento de doenças.

Em razão disso, é possível demonstrar, a partir de estudos desenvolvidos por Paranhos (2020, p. 18), que a prorrogação do prazo das patentes teria um custo excedente para o SUS de R\$ 1,2 bilhão, considerando apenas o gasto adicional com a aquisição de quatro medicamentos, cujas patentes deveriam já ter expirado, em comparação com o que seria pago em produtos genéricos. O impacto também foi comprovado em auditoria realizada pelo Tribunal de Contas da União (TCU) (2021), cujos cálculos preditivos chegariam a R\$ 1 bilhão em desoneração orçamentária entre 2010 e 2019.

Ante a relutância do Poder Executivo em flexibilizar esse direito, e do Poder Legislativo em aprovar os projetos que tramitavam para revogar o parágrafo único do art. 40 da LPI, a questão foi resolvida via Poder Judiciário, na ADI 5.529/2016-DF (BRASIL, 2021). Em sede de decisão monocrática, aderindo aos argumentos levantados pela Procuradoria-Geral da República (PGR), em 7 de abril de 2021, o ministro Dias Toffoli deferiu parcialmente o pedido de tutela provisória de urgência apresentado pela PGR, *ad referendum* do Plenário, e no mesmo ensejo analisou o mérito para declarar a inconstitucionalidade da norma.

Segundo o ministro Dias Toffoli, o enfrentamento de uma crise de tamanha magnitude envolve a gestão de recursos escassos de diversas ordens, e não somente daqueles associados

à aquisição de medicamentos com possível indicação para o tratamento da doença. A pressão sobre o sistema de saúde aumentou de forma global e elevou a demanda por insumos em toda a cadeia de atendimento. Em consequência, dado o cenário de crise sanitária, há evidentemente um *trade-off* na alocação de recursos públicos, que são limitados: é preciso escolher entre garantir um lucro extraordinário a detentores de velhas tecnologias, que podem cobrar preços monopolísticos, ou tornar o medicamento acessível ao público.

Em 28 de maio de 2021, o STF decidiu, por maioria (9 votos contra 2), referendar a decisão do relator pela declaração de inconstitucionalidade (BRASIL, 2021). Nota-se, mais uma vez, a flexibilização dos direitos de propriedade intelectual pelos atores internos, agora pelo Poder Judiciário, em razão da crise sanitária, uma vez que a ação tramitava há mais de dez anos no STF, mas somente no curso da pandemia ela foi pautada.

## CONCLUSÃO

O direito de propriedade intelectual sempre foi um direito considerado rígido, em prol de países com capacidade de inovação. No entanto, ao contrário das expectativas iniciais, a dinâmica de relações entre os diferentes atores envolvidos com o regime de propriedade intelectual demonstrou, em momentos de crise, a possibilidade de soluções jurídicas de flexibilização dos direitos.

Na prática, nota-se que realmente se trata de um direito que estimula a inovação, sobretudo nos países onde as condições para a pesquisa científica em parceria com o setor industrial são mais favoráveis, como nos países já desenvolvidos, pois, caso não existisse propriedade intelectual, dificilmente haveria um estímulo suficiente para inovação.

No caso da Aids, o sistema de propriedade intelectual, vigente até 2001, favoreceu preços elevados de medicamentos, mas, devido à ação de atores internacionais e nacionais, tais regras foram flexibilizadas, com a alteração da interpretação do Acordo TRIPS no âmbito internacional, o que criou um ambiente jurídico necessário para a renegociação de contratos no Brasil e mesmo para a licença compulsória – aplaudida e não condenada – pela comunidade internacional.

Contudo, no caso da pandemia de covid-19, essa não seria a solução mais pertinente. Primeiro, porque o problema concreto não decorre do preço, mas, sim, da incapacidade de produção. Logo, de nada adiantaria licenciar patentes de vacinas se o país não tiver de onde importá-las, em especial pelo fato de que o Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) estava em escassez no mundo todo. Segundo, porque isso provavelmente traria consequências negativas, como retaliações, por parte dos países que exportam os insumos para o Brasil.

Nesse caso, a solução deve ser via tratado internacional, e não no âmbito interno dos países-membros da OMC, de modo a flexibilizar os direitos de propriedade intelectual para que os países que possuem capacidade ociosa de produção possam produzir a vacina. Uma proposta interessante, e que parece ser capaz de atingir esse objetivo, seria o tratado de emergência

apresentado pela Índia e pela África do Sul em outubro de 2020. As discussões sobre *waiver* no âmbito internacional viabilizaram contratos com preços diferenciados e acordos para fabricação local; no entanto, acarretaram desigualdades de acesso.

Em paralelo, no Brasil, o Legislativo e o Judiciário foram capazes de flexibilizar os prazos de duração de patentes e os procedimentos para avaliação de novidade pela Anvisa, de modo não apenas a se aproximar dos demais países, mas também a evitar abusos dos titulares de direitos.

Conclui-se que os dois primeiros casos são realmente flexibilidades da LPI, entretanto, o primeiro caso depende fortemente de vontade política, e não apenas do cumprimento de exigências legais ou técnicas, já que, como explorado, uma decisão de uso das flexibilidades pode sofrer retaliações de comércio e das empresas farmacêuticas. No segundo caso, o uso da licença voluntária dependerá dos proprietários das patentes, que nem sempre serão convencidos de participar dos mecanismos descritos pelo autor e, quando estiverem, estabelecerão restrições para o uso da licença.

No terceiro caso, ao contrário, a flexibilização está fora da moldura do TRIPS. Contudo, consideramos que ela possa ser identificada, inclusive nesse caso, no arcabouço jurídico. Não foi necessário alterar o tratado nem usar os dispositivos previstos de licença compulsória, porque os atores chegaram a uma solução que gerou respostas para o combate à crise de covid-19. Caso os direitos de propriedade intelectual não fossem suficientes, havia todo o cenário político internacional favorável para novamente flexibilizar o direito e produzir soluções.

Em suma, a ideia de que o direito de propriedade intelectual é um direito rígido restou superada ao ser demonstrada sua elevada plasticidade no meio de crises sanitárias e ao apresentar respostas rápidas às demandas imediatistas por acesso e inovação, passando a funcionar como um direito de propriedade intelectual de emergência.

## REFERÊNCIAS

ABBOTT, Frederick. The TRIPS Agreement Article 73 Security Exceptions and the COVID-19 Pandemic. *Global South Research Paper 116*, ago. 2020. Disponível em: <https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2020/08/RP-116.pdf>. Acesso em: 12 set. 2021.

ANTUNES, André. *Governo brasileiro aceita negociar suspensão de patentes de vacinas contra Covid-19 na OMC*. Jun. 2021. Disponível em: <https://www.epsjv.fiocruz.br/noticias/reportagem/governo-brasileiro-aceita-negociar-suspensao-de-patentes-de-vacinas-contracovid>. Acesso em: 12 jul. 2021.

BAKER, Dean; JAYADEV, Arjun; STIGLITZ, Joseph E. *Innovation, Intellectual Property, and Development: A Better Set of Approaches for the 21<sup>st</sup>* 2017. Disponível em: <https://cepr.net/images/stories/reports/baker-jayadev-stiglitz-innovation-ip-development-2017-07.pdf>. Acesso em: 19 abr. 2023.

BARBOSA, Denis Borges. A inexplicável política pública por trás do parágrafo único do art. 40 da Lei de Propriedade Industrial. 2013, p. 1-53. Disponível em: <https://www.dbba.com.br/wp-content/uploads/a-inexplicvel-poltica-pblica-por-trs-do-pargrafo-nico-do-art.-40-pargrafo-nico-do-cpi.96-agosto-de-2013.pdf>. Acesso em: 15 jun. 2020.

BARBOSA, Denis Barbosa. As modificações do Decreto Regulamentador da Licença de Patentes por Interesse Público. [S. d.]. Disponível em: <https://www.dbba.com.br/wp-content/uploads/as-modificaes-do-decreto-regulamentador-da-licena-de-patentes-por-interesse-pblico.pdf>. Acesso em: 12 jul. 2020.

BASSO, Maristela. A Anvisa e a concessão de patentes farmacêuticas. *Valor Econômico*, 18 out. 2004.

BEZERRA, Cynthia Santos *et al.* *A inconstitucionalidade do artigo 40, parágrafo único, da Lei de Propriedade Industrial sob uma perspectiva comparada*. 2020, p. 1-64. Disponível em: <https://ssrn.com/abstract=3745372> ou <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.3745372>. Acesso em: 19 abr. 2023.

BRASIL. Tribunal de Contas da União (TCU). *Acórdão 015.369/2019-6*. Relatório de auditoria. Instituto Nacional da Propriedade Intelectual – INPI. Processo de registro de patentes. Elevado prazo médio para decisão. Elevado estoque de pedidos. Plano de combate ao *backlog*. Achados de auditoria. Determinações. Recomendações. Ciência. Relator: Min. Vital do Rêgo. Julgamento em 13 de maio de 2020. Disponível em: <https://pesquisa.apps.tcu.gov.br/#/redireciona/acordao-completo/%22ACORDAO-COMPLETO-2405925%22>. Acesso em: jun. 2021.

BRASIL. *Ação Direta de Inconstitucionalidade n. 5.529, de 13 de maio de 2016/DF*. Ação direta de inconstitucionalidade. Parágrafo único do art. 40 da Lei n. 9.279/1996. Lei de propriedade industrial. Ampliação do prazo de vigência de patentes na hipótese de demora administrativa para a apreciação do pedido. Indeterminação do prazo de exploração exclusiva do invento. [...]. Ajuizada pelo Procurador-Geral da República. Na decisão proferida pelo Supremo Tribunal Federal foi declarada, em 28 de maio de 2021, por nove votos a dois, a inconstitucionalidade do artigo 40, parágrafo único, da Lei da Propriedade Industrial. Relator: Min. Dias Toffoli. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15347616019&ext=.pdf>. Acesso em: 20 set. 2021.

CHAVES, Gabriela Costa *et al.* Compras públicas de medicamentos para hepatite C no Brasil no período de 2005 a 2015. *Revista Ciência e Saúde Coletiva*, [s. l.], v. 8, n. 22, p. 2527-2538, ago. 2017.

CORREA, Carlos M. *Tendencias en el patentamiento farmacéutico: estudio de casos*. Buenos Aires: Corregidor, 2001.

GONTIJO, Fabíola Moreira. Patentes farmacêuticas: uma comparação entre o sistema brasileiro e o sistema americano de concessão de pedidos. In: *Anais do XVI Congresso Nacional do CONPEDI*. Belo Horizonte, 2007.

GRANGEIRO, Alexandre *et al.* Sustentabilidade da política de acesso a medicamentos antirretrovirais no Brasil. *Revista de Saúde Pública*, [s. l.], v. 40 (Supl.), p. 60-69, 2006.

HOECKLIN, Madeleine. 93 Billion Spent by Public Sector on Vaccines and COVID Therapies in 11 Months, Research Finds. *Health Policy Watch: Independent Global Health Reporting*, 1º dez. 2021. Disponível em: <https://healthpolicy-watch.news/81038-2/>. Acesso em: 6 dez. 2021.

INSTITUTO BUTANTAN. Nova fábrica do Butantan trará autossuficiência de IFA para vacinas contra Covid-19, zika, hepatite A e raiva ao país, diz Dimas Covas. *Portal do Butantan*, 25 mar. 2022. Disponível em: <https://butantan.gov.br/noticias/nova-fabrica-do-butantan-trara-autossuficiencia-de-ifa-para-vacinas-contracovid-19-zika-hepatite-a-e-raiva-ao-pais-diz-dimas-covas>. Acesso em: 26 maio 2023.

LAGO, Regina Ferro do; SOUZA, Ana Cristina Augusto de. A oferta pública de medicamentos para Aids e o papel de Farmanguinhos. *Physis*, Rio de Janeiro, v. 32, n. 2, 2022. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0103-73312022320210>. Acesso em: 19 abr. 2023.

MARQUES, Ubirajara Regis Quintanilha *et al.* Brazil's AIDS Controversy: Antiretroviral Drugs, Breaking Patents, and Compulsory Licensing. *Food and Drug Law Journal*, [s. l.], v. 60, n. 3, p. 471-477, 2005.

MERCURIO, Bryan Christopher. WTO Waiver of Intellectual Property Protection for Vaccines and Covid-19 Treatments: A Critical Review. *Virginia Journal of International Law Online*, [s. l.], v. 62, p. 9-32, 2021. Disponível em: <https://ssrn.com/abstract=3789820> ou <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.3789820>. Acesso em: 16 jun. 2021.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Boletim Epidemiológico Aids*. Janeiro a março de 2001. 2001. Disponível em: <http://antigo.aids.gov.br/pt-br/pub/2001/boletim-epidemiologico-aids-2001>. Acesso em: 26 maio 2023.

PARANHOS, Julia; MERCADANTE, Eduardo; HASENCLEVER, Lia. O custo da extensão da vigência de patentes de medicamentos para o Sistema Único de Saúde. *Cadernos de Saúde Pública*, [s. l.], v. 36, n. 11, p. 1-13, 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/0102-311X00169719>. Acesso em: 3 dez. 2021.

RANJAN, Prabhash; NEELAKANTAN, Murali. Scaling up Vaccine Production. *The Hindu*, 13 abr. 2021. Disponível em: <https://www.thehindu.com/opinion/op-ed/scaling-up-vaccine-production/article34304767.ece>. Acesso em: 15 maio 2021.

SANTOS, Maria Tereza. Butanvac e Versamune: diferenças entre as vacinas brasileiras da Covid-19. *Veja Saúde*, 1º abr. 2021. Disponível em: <https://saude.abril.com.br/medicina/butanvac-e-versamune-diferencas-entre-as-vacinas-brasileiras-da-covid-19/>. Acesso em: 19 abr. 2023.

SANTOS RUTSCHMAN, Ana; BARNES-WEISE, Julia. The COVID-19 Vaccine Patent Waiver: The Wrong Tool for the Right Goal. *Bill of Health*, [s. l.], p. 1-6, maio 2021. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.3840486>. Acesso em: 12 out. 2021.

VARELLA, Marcelo Dias. OMC, propriedade intelectual e Aids: estudos de caso do Brasil e da África do Sul. *Journal of World Intellectual Property*, [s. l.], v. 7, p. 523-549, 2004. Disponível em: <https://ssrn.com/abstract=675042>. Acesso em: 19 abr. 2023.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). COVID-19 Technology Access Pool. Disponível em: <https://www.who.int/initiatives/covid-19-technology-access-pool>. Acesso em: 6 dez. 2021.

WORLD TRADE ORGANIZATION (WTO). *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*. Marrakesh, 1994. Disponível em: [https://www.wto.org/english/docs\\_e/legal\\_e/27-trips\\_01\\_e.htm](https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips_01_e.htm). Acesso em: 26 maio 2023.

**COMO CITAR ESTE ARTIGO:**

VARELLA, Marcelo Dias; OLIVEIRA, Katia Adriana Cardoso de. Limites e possibilidades das flexibilidades do direito da propriedade intelectual para lidar com urgências em saúde: estudos de caso da Aids e da covid-19. *Revista Direito GV*, São Paulo, v. 19, e2326, 2023. <https://doi.org/10.1590/2317-6172202326>

*Marcelo Dias Varella*

DOUTOR E LIVRE-DOCENTE EM DIREITO. PESQUISADOR NÍVEL I DO CONSELHO NACIONAL DE DESENVOLVIMENTO CIENTÍFICO E TECNOLÓGICO (CNPq). PROFESSOR DO PROGRAMA DE MESTRADO E DOUTORADO DO CENTRO UNIVERSITÁRIO DE BRASÍLIA (UNICEUB).

*marcelodvarella@gmail.com*

*Katia Adriana Cardoso de Oliveira*

DOUTORANDA EM DIREITO NO CENTRO UNIVERSITÁRIO DE BRASÍLIA (UNICEUB). MESTRA EM DIREITO E POLÍTICAS PÚBLICAS PELO UNICEUB. PÓS-GRADUADA EM ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA PELA FUNDAÇÃO GETULIO VARGAS (FGV).

*katiacardoso0611@gmail.com*