I CONGRESSO DE DIREITO NAS RELAÇÕES ECONÔMICAS E SOCIAIS

EMPRESA, ECONOMIA E TRIBUTAÇÃO

E55
Empresa, economia e tributação [Recurso eletrônico on-line] organização I Congresso de Direito nas Relações Econômicas e Sociais: Faculdade Milton Campos – Nova Lima;

Coordenadores: Jason Soares de Albergaria Neto, Thiago Duca Amoni e Luiz Felipe de Freitas Cordeiro – Nova Lima: Faculdade Milton Campos, 2025.

Inclui bibliografia
ISBN: 978-65-5274-423-4
Modo de acesso: www.conpedi.org.br em publicações
Tema: Relações Econômicas, políticas públicas e tensões entre autonomia privada e interferência estatal.
1. Direito. 2. Relações Econômicas. 3. Políticas Públicas. I. I Congresso de Direito nas Relações Econômicas e Sociais (1:2025 : Nova Lima, MG).

CDU: 34

FACULDADE
MILTON CAMPOS

I CONGRESSO DE DIREITO NAS RELAÇÕES ECONÔMICAS E SOCIAIS

EMPRESA, ECONOMIA E TRIBUTAÇÃO

Apresentação

Entre os dias 3 e 7 de novembro de 2025, a Faculdade Milton Campos, em parceria com o Conselho Nacional de Pesquisa e Pós-graduação em Direito – CONPEDI, realizou o I Congresso de Direito nas Relações Econômicas e Sociais. O evento, em formato híbrido, contou com a presença de renomados especialistas e promoveu discussões profundas sobre temas relevantes para o Direito, como parte da XXII Semana da Pesquisa Científica da Faculdade Milton Campos.

O evento, realizado em formato presencial, reuniu docentes, pesquisadores, discentes de graduação e pós-graduação, bem como convidados externos, consolidando-se como um espaço de circulação e produção de conhecimento jurídico crítico e atualizado.

O congresso teve início com reflexões centrais sobre a reforma do Código Civil brasileiro. No primeiro painel, o Prof. Dr. Edgard Audomar Marx Neto (UFMG) proferiu a palestra "A Reforma do Código Civil no Contexto das Relações Econômicas e Sociais: Equívocos e Retrocessos", apresentando uma leitura crítica das propostas atualmente em debate e seus potenciais impactos sistêmicos. Em seguida, a Profª. Dra. Ester Camila Gomes Norato Rezende (UFMG) apresentou a conferência "Proposta de Reforma do Código Civil no Âmbito da Responsabilidade Civil", explorando os riscos de simplificações legislativas e os desafios de compatibilização entre segurança jurídica, proteção de vítimas e estímulo à inovação econômica. As duas exposições inaugurais proporcionaram um panorama técnico rigoroso sobre os rumos da legislação civil brasileira, despertando debates essenciais para os desafios contemporâneos do Direito Privado.

O segundo painel voltou-se ao estudo dos litígios estruturais. O Prof. Dr. Leonardo Silva Nunes (UFOP) ministrou a palestra "Dos Litígios aos Processos Estruturais", discutindo a ampliação do papel do Judiciário na gestão de conflitos complexos envolvendo políticas públicas. Na sequência, a Desembargadora Lílian Maciel Santos (TJMG; Milton Campos; IBMEC) apresentou "Desafios do Processo Estrutural no Brasil", trazendo reflexões práticas sobre governança judicial, desenho institucional e limites de atuação jurisdicional em casos que exigem soluções contínuas e cooperativas. O painel contribuiu para ampliar o entendimento sobre o processo estrutural, ainda em consolidação no ordenamento jurídico brasileiro.

No terceiro dia, o congresso aprofundou a interface entre tecnologia e prática jurídica. O Professor Tales Calaza (EBRADI; UERJ/ITS-Rio; UFRJ) ministrou o workshop “A Inteligência Artificial na Prática Jurídica”, discutindo aplicações contemporâneas da IA no cotidiano profissional, implicações éticas, boas práticas de uso e desafios regulatórios. A atividade aproximou os participantes de cenários concretos de utilização de ferramentas algorítmicas, reforçando a importância da capacitação tecnológica dos profissionais do Direito.

As oficinas temáticas realizadas ao longo da XXII Semana da Pesquisa Científica desempenharam papel fundamental na formação técnica e acadêmica dos participantes, oferecendo espaços de aprendizagem prática e complementar às palestras e painéis gerais do congresso. Estruturadas para atender às demandas contemporâneas da pesquisa jurídica e do desenvolvimento de competências profissionais, as atividades foram conduzidas por docentes e mestrandos da Faculdade Milton Campos, que proporcionaram experiências dinâmicas, interativas e orientadas ao aprimoramento das habilidades essenciais à vida universitária e ao exercício qualificado do Direito. Cada oficina foi cuidadosamente planejada para estimular o protagonismo discente, promover o domínio de técnicas comunicacionais e metodológicas e incentivar a produção científica responsável, ampliando o alcance formativo do evento e fortalecendo o compromisso institucional com a excelência acadêmica.

A oficina de Oratória, conduzida pelo Prof. Dr. André Rubião, teve como propósito fortalecer as competências comunicacionais essenciais para a atuação profissional e acadêmica no Direito. Ao longo da atividade, os participantes foram introduzidos aos fundamentos teóricos da comunicação eficaz, abordando elementos como projeção de voz, dicção, ritmo, construção narrativa e gestão do tempo de fala. O docente também enfatizou a importância da linguagem corporal, explorando aspectos como postura, gestualidade e contato visual como instrumentos de reforço da credibilidade e da segurança ao se expressar. Além disso, foram trabalhadas estratégias para lidar com situações de pressão, como apresentações em bancas, sustentações orais e participação em debates. Os participantes tiveram a oportunidade de aplicar práticas rápidas de expressão oral, recebendo orientações personalizadas para aprimorar sua desenvoltura, clareza e persuasão.

A oficina ministrada pela mestranda Amanda Lima Ribeiro teve como foco introduzir os estudantes às principais etapas do processo de pesquisa científica, com especial atenção às especificidades metodológicas do campo jurídico. A atividade iniciou-se com a apresentação dos fundamentos da investigação acadêmica, discutindo a diferença entre pesquisa empírica e teórica, a construção do problema de pesquisa, a delimitação do objeto e a pertinência da

justificativa científica. Em seguida, foram explorados aspectos práticos relacionados à elaboração de referenciais teóricos consistentes, incluindo técnicas de busca bibliográfica, uso de bancos de dados acadêmicos e critérios para seleção e análise de fontes. A docente detalhou ainda conceitos centrais como hipótese, objetivos, metodologia e estruturação de projetos de pesquisa, promovendo um panorama abrangente para quem está ingressando na vida acadêmica. A oficina também incluiu orientações sobre boas práticas acadêmicas, cuidado com a integridade científica e prevenção ao plágio, preparando os estudantes para o desenvolvimento de pesquisas éticas, rigorosas e socialmente relevantes.

A oficina ministrada pela mestranda Mariana Lúcia da Silva dedicou-se ao aprimoramento das habilidades de escrita acadêmica, com foco na elaboração de resumos e artigos científicos dentro dos padrões de excelência exigidos pela comunidade jurídica. Inicialmente, foram apresentados os elementos estruturantes do texto científico, destacando a importância da clareza, objetividade e coesão argumentativa. A docente demonstrou como planejar a escrita de forma estratégica, desde a definição do objetivo central até a organização lógica das ideias, explicando também as diferenças entre resumo simples, resumo expandido e artigo completo. Em seguida, foram abordadas técnicas para redigir introduções consistentes, desenvolver argumentos com base em fontes qualificadas, e concluir textos de modo crítico e propositivo. A oficina incluiu exemplos de resumos e artigos bem avaliados, permitindo aos participantes identificar boas práticas e padrões de qualidade editorial. Foram apresentadas ainda noções sobre normas de formatação, citações, referências e adequações às diretrizes de periódicos e eventos científicos. Ao final, os estudantes receberam orientações para aprimorar seus próprios trabalhos, fortalecendo sua capacidade de comunicar achados científicos de maneira precisa e impactante.

As tardes dos dias 4 e 5 de novembro foram dedicadas aos grupos de trabalho, realizados de forma presencial e também on-line a partir das 14:00h. O evento contou com a participação de oradores de diversos estados da federação, demonstrando a abrangência e a relevância do evento. Os estados representados pelos oradores dos Grupos de Trabalho foram: Alagoas (AL), Bahia (BA), Distrito Federal (DF), Maranhão (MA), Minas Gerais (MG), Pará (PA), Paraná (PR), Pernambuco (PE), Rio Grande do Sul (RS), Santa Catarina (SC) e São Paulo (SP). Os temas discutidos foram variados e de grande relevância!

Em conclusão, a XXII Semana da Pesquisa Científica e o I Congresso de Direito nas Relações Econômicas e Sociais reafirmaram o compromisso da Faculdade Milton Campos com a excelência acadêmica, a pesquisa qualificada e a interlocução entre diferentes áreas do Direito.

As atividades desenvolvidas — palestras, oficinas e workshop — promoveram diálogos interdisciplinares fundamentais para o aprimoramento teórico e prático da comunidade jurídica, especialmente diante das transformações legislativas, tecnológicas e institucionais que marcam o cenário atual.

A participação ativa dos docentes, discentes e convidados externos fortaleceu o propósito institucional de fomentar um ambiente de reflexão crítica e de estímulo à pesquisa científica, consolidando o congresso como marco relevante na agenda acadêmica nacional.

Nova Lima-MG, 18 de novembro de 2025.

Profª. Drª. Tereza Cristina Monteiro Mafra

Diretora Geral do Programa de Pós-Graduação em Direito

Faculdade Milton Campos

Prof. Dr. André Rubião Resende

Coordenador do Mestrado em Direito nas Relações Econômicas e Sociais

Faculdade Milton Campos

Profª. Ms. Ana Luísa Coelho Perim

Coordenadora Geral do Curso de Direito

Faculdade Milton Campos

Profª. Drª. Juliana de Alencar Auler Madeira

Coordenadora de Pesquisa

Faculdade Milton Campos

Prof. Dr. José Luiz de Moura Faleiros Júnior

Coordenador dos cursos de pós-graduação lato sensu

Faculdade Milton Campos

PATENTES DE VACINAS E MEDICAMENTOS: O CONFLITO ENTRE PROPRIEDADE INDUSTRIAL E DIREITO À SAÚDE

VACCINE AND DRUG PATENTS: THE CONFLICT BETWEEN INDUSTRIAL PROPERTY AND THE RIGHT TO HEALTH

Bianca de Araujo Naves Soares [1]
José Luiz de Moura Faleiros Júnior [2]

Resumo

O presente resumo expandido analisa a tensão estrutural entre o sistema de propriedade intelectual e o direito fundamental à saúde, com foco na proteção patentária de vacinas e medicamentos. A investigação problematiza os limites da exclusividade conferida pelas patentes diante da necessidade de acesso universal a tratamentos essenciais. A hipótese central é a de que a harmonização entre proteção inovativa e efetivação de direitos fundamentais exige soluções jurídicas criativas. Utiliza-se metodologia qualitativa, exploratória e analítico-comparada, articulando marcos normativos internacionais e nacionais, com vistas a propor caminhos regulatórios.

Palavras-chave: Propriedade intelectual, Patentes farmacêuticas, Vacinas, Direito à saúde, Acesso a medicamentos

Abstract/Resumen/Résumé

This expanded abstract examines the structural tension between the intellectual property system and the fundamental right to health, focusing on the patent protection of vaccines and medicines. The research problematizes the limits of exclusivity granted by patents in light of the universal need for access to essential treatments. The central hypothesis is that harmonizing innovation protection and fundamental rights requires creative legal solutions. A qualitative, exploratory, and comparative-analytical methodology is applied, articulating international and national regulatory frameworks, with the aim of proposing regulatory alternatives.

Keywords/Palabras-claves/Mots-clés: Intellectual property, Pharmaceutical patents, Vaccines, Right to health, Access to medicines

[1] Graduanda em Direito pela Faculdade Milton Campos. E-mail: b.navessoares@gmail.com

[2] Doutor em Direito pela USP e pela UFMG. Mestre e Bacharel em Direito pela UFU. Professor da Faculdade Milton Campos. E-mail: josefaleirosjr@outlook.com

1. Introdução

O presente resumo expandido busca enfrentar um dos dilemas mais candentes do direito contemporâneo: a colisão entre a proteção da propriedade intelectual e a realização do direito fundamental à saúde. Trata-se de tema de complexidade singular, pois envolve tanto a valorização da inovação tecnológica quanto a concretização da dignidade da pessoa humana. O tema-problema que orienta a pesquisa consiste em averiguar em que medida a tutela patentária de vacinas e medicamentos inviabiliza, ou restringe, o acesso universal à saúde. A hipótese é que a harmonização desses interesses aparentemente antagônicos exige soluções jurídicas inovadoras, sobretudo em contextos de emergência sanitária. O objetivo geral é examinar criticamente o regime jurídico das patentes farmacêuticas e seus impactos sobre a efetividade do direito à saúde. Os objetivos específicos incluem: (i) compreender a base normativa da proteção patentária; (ii) analisar o direito à saúde como vetor interpretativo; e (iii) avaliar mecanismos de flexibilização do sistema internacional de patentes.

A metodologia adotada é de natureza qualitativa, exploratória e analítico-comparada, voltada à investigação da doutrina, legislação e tratados internacionais. Utiliza-se, ainda, a análise hermenêutica de dispositivos constitucionais e convenções multilaterais, em diálogo com decisões judiciais paradigmáticas. Busca-se, com isso, captar os elementos de tensão entre a lógica mercadológica da inovação e os imperativos de justiça social.

O resumo expandido adota como marcos normativos principais o Acordo TRIPS, a Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 e a legislação nacional de patentes. A investigação, ademais, dialoga com a experiência da pandemia de Covid-19, que evidenciou dramaticamente a escassez e a inacessibilidade de insumos essenciais. Assim, a pesquisa insere-se em um esforço de compatibilização entre direitos de natureza patrimonial e direitos fundamentais de caráter universal.

2. A racionalidade jurídico-normativa das patentes farmacêuticas

A racionalidade jurídico-normativa das patentes farmacêuticas possui um marco internacional significativo de grande influência no direito brasileiro, no que tange a problemática. Em 1994, o Brasil e os demais membros da OMC tornaram-se signatários do *Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights* (TRIPS) que regula o direito de propriedade intelectual, com destaque para a obtenção de patentes farmacêuticas, as quais, até então, não possuíam proteção legal. (Nóbrega, 2013, p. 3050-3051).

Esse acordo da Organização Mundial do Comércio estabeleceu padrões mínimos de proteção intelectual aplicáveis a todos os países signatários. Entre suas disposições, exige a proteção patentária de produtos e processos farmacêuticos por, no mínimo, vinte anos. Essa previsão buscou harmonizar os sistemas nacionais de patentes e evitar práticas de concorrência desleal. (Belon; Souza Neto, 2021)

A propriedade intelectual possui natureza jurídica singular, pois se encontra situada na fronteira delicada entre o direito privado e o interesse público. Embora seja formalmente conferida a um titular específico, sua função não se esgota na esfera individual, projetando-se, em última instância, para além dos limites patrimoniais e alcançando a coletividade. (Arup; Plahe, 2023, p. 42) O fundamento teleológico das patentes está justamente em promover o bem-estar social por meio da difusão do conhecimento e do progresso tecnológico. Em tese, ao término do prazo de proteção, a invenção retorna ao domínio público, permitindo a ampla apropriação dos benefícios por toda a sociedade. (Lima; Cardia, 2025, p. 18-19) Contudo, o modelo vigente privilegia, durante extenso período, a exclusividade de exploração, retardando a circulação de tecnologias indispensáveis. Essa tensão revela-se de modo ainda mais dramático quando se trata de bens de relevância vital, como medicamentos e vacinas.

O discurso legitimador das patentes farmacêuticas repousa, tradicionalmente, na ideia de risco inerente ao investimento em pesquisa e desenvolvimento. Sustenta-se que a indústria farmacêutica enfrenta altos níveis de incerteza, já que grande parte das pesquisas não alcança resultados concretos, implicando vultosos dispêndios sem retorno econômico. Nessa perspectiva, a exclusividade patentária seria indispensável como contrapartida ao risco assumido, viabilizando a recuperação dos custos e garantindo estímulos futuros à inovação. Essa narrativa, todavia, mostra-se incompleta, pois desconsidera que parcela significativa dos investimentos em ciência e tecnologia provém de recursos públicos. (Lima; Cardia, 2025, p. 18-19) Uma vez revelado esse financiamento estatal, a justificativa para monopólios prolongados perde parte de sua legitimidade, visto que a coletividade, ao financiar a pesquisa, já suporta parcela substancial do risco. A alegada onerosidade do investimento privado, portanto, não pode ser tomada de forma absoluta.

O Acordo TRIPS, embora estabeleça padrões mínimos de proteção, abre espaço para que os Estados adotem medidas ainda mais rigorosas, conhecidas como cláusulas “TRIPS-plus”, usualmente inseridas em acordos bilaterais e regionais. Essas disposições, longe de ampliar a cooperação, intensificam o poder das indústrias farmacêuticas globais, dificultando sobremaneira a concorrência de medicamentos genéricos. Ao invés de promover a harmonização internacional, acabam por acentuar a assimetria entre países centrais e

periféricos. Desse desequilíbrio resulta um ciclo de dependência tecnológica que compromete a autonomia sanitária dos Estados mais vulneráveis. Assim, a racionalidade jurídica que sustenta essas normas deixa de ser instrumento de equilíbrio e converte-se em mecanismo de consolidação de desigualdades estruturais. O direito internacional, nesse campo, passa a atuar como reforço das hegemonias econômicas já estabelecidas. (Correa, 2005, p. 23)

Outro argumento invocado em favor da propriedade intelectual no setor farmacêutico refere-se à sua função de promover a transferência de tecnologia. A lógica subjacente é a de que, ao proteger o investimento privado, o sistema incentivaria a circulação de conhecimento científico e técnico, possibilitando ganhos coletivos. Contudo, a prática revela efeito oposto: a proteção excessiva frequentemente transforma informações em enclaves inacessíveis, blindados por barreiras jurídicas. (Arup; Plahe, 2023, p. 47-48) Empresas detentoras de patentes restringem deliberadamente o compartilhamento de dados indispensáveis à produção de medicamentos genéricos, obstaculizando a difusão de inovações. Dessa forma, a promessa de transferência tecnológica não se concretiza, convertendo-se em um argumento retórico mais do que em uma realidade verificável. O resultado, em termos globais, é a perpetuação da dependência de países periféricos em relação aos centros de inovação tecnológica.

Ao uniformizar o sistema de patentes, o TRIPS desconsiderou as profundas desigualdades materiais existentes entre os Estados signatários. Os países desenvolvidos, dotados de elevada capacidade de pesquisa e de estrutura industrial consolidada, foram diretamente favorecidos pelo regime de exclusividade. Já os países em desenvolvimento, sem condições de produzir internamente em larga escala, ficaram submetidos a severas restrições para garantir o acesso de suas populações a medicamentos essenciais. Essa assimetria expõe a dimensão política da racionalidade jurídico-normativa que sustenta as patentes. O discurso de neutralidade jurídica, ao invés de promover equidade, oculta relações de poder desiguais e profundamente assimétricas. Nesse cenário, o direito deixa de atuar como vetor de justiça social e passa a funcionar como instrumento de perpetuação de hegemonias globais.

Essa racionalidade excludente revela-se, ademais, incompatível com a principiologia constitucional que informa o Estado Democrático de Direito brasileiro. A função social da propriedade, prevista no artigo 5º, XXIII, da Constituição Federal, impõe a cada instituto jurídico a necessidade de atender ao bem comum e não apenas ao interesse individual do titular do direito. Sob essa ótica, as patentes farmacêuticas devem ser reinterpretadas como instrumentos de promoção da saúde pública, e não como mecanismos de mercantilização da vida. O direito de exclusividade, portanto, deve submeter-se aos princípios da solidariedade e

da supremacia do interesse público, especialmente em contextos de emergência sanitária (Belon; Souza Neto, 2021, p. 412).

Além disso, a lógica da exclusividade patentária tende a reforçar práticas de "*rent seeking*", nas quais grandes conglomerados utilizam o aparato jurídico não para inovar, mas para prolongar artificialmente seus monopólios. Essa prática, conhecida como "*evergreening*", consiste em registrar pequenas modificações em fármacos já existentes com o intuito de estender indevidamente o prazo de proteção. Tal conduta, além de distorcer o propósito teleológico das patentes, impõe barreiras desproporcionais ao acesso universal a medicamentos, especialmente nos países em desenvolvimento (Correa, 2005, p. 29).

De igual modo, a expansão do domínio das patentes farmacêuticas gera efeitos colaterais relevantes sobre o Sistema Único de Saúde (SUS). Ao concentrar o poder de produção e comercialização nas mãos de poucos agentes econômicos, o Estado torna-se dependente de fornecedores monopolistas, com alto poder de barganha e pouca flexibilidade contratual. O resultado é o encarecimento de políticas públicas de saúde e a limitação do acesso da população a medicamentos essenciais. Tal cenário reforça a necessidade de políticas públicas orientadas pela justiça distributiva e pela maximização da efetividade do direito fundamental à saúde (Lima; Cardia, 2025, p. 14-16).

Outro ponto de crítica incide sobre a ausência de mecanismos eficazes de partilha do conhecimento científico gerado com recursos públicos. O financiamento estatal da pesquisa biomédica e farmacêutica é significativo, mas os frutos dessa atividade frequentemente são apropriados por empresas privadas, que internalizam lucros e externalizam riscos. A ausência de contrapartidas jurídicas ou contratuais que garantam o retorno social dos investimentos públicos gera um déficit de legitimidade no sistema de patentes e desafia sua compatibilidade com o princípio da função social da ciência e da tecnologia (Gold, 2022, p. 1429).

Por fim, é imperioso reconhecer que a racionalidade jurídico-normativa das patentes deve evoluir para um modelo de governança global mais equitativo, fundado na cooperação científica e na solidariedade internacional. O próprio Acordo TRIPS, interpretado à luz da Declaração de Doha sobre Saúde Pública, autoriza a relativização da exclusividade em prol da proteção da vida humana.

Assim, a reconfiguração do sistema internacional de propriedade intelectual deve privilegiar a efetividade dos direitos fundamentais, reposicionando o saber técnico-científico como patrimônio comum da humanidade e não como ativo financeiro restrito a poucos atores econômicos (Souza, 2011; Arup; Plahe, 2023, p. 48).

3. O direito fundamental à saúde e as flexibilizações do regime patentário

O direito à saúde, alçado pela Constituição de 1988 à condição de direito social fundamental, integra o núcleo irredutível da dignidade da pessoa humana e, por isso, impõe ao Estado a formulação de políticas públicas universais e igualitárias que assegurem a todos o acesso a tratamentos indispensáveis. A saúde, nesse modelo normativo, não pode ser reduzida a bem de consumo regulado por forças de mercado, mas deve ser compreendida como prerrogativa inalienável de cidadania. Esse estatuto jurídico projeta limites objetivos e materiais sobre institutos de natureza patrimonial, como a propriedade intelectual, que passa a ser interpretada em chave constitucional. (Correa, 2005, p. 23) A exclusividade conferida pelas patentes farmacêuticas, portanto, não se exaure em sua dimensão privada, mas encontra-se condicionada pela necessidade de compatibilização com o mandamento maior de universalidade do acesso. Essa leitura reforça a prevalência de uma hermenêutica que subordina interesses econômicos a valores superiores, como a vida e a saúde.

O Sistema Único de Saúde (SUS) concretiza essa prerrogativa fundamental no Brasil ao estabelecer um modelo universalista, financiado coletivamente, que visa garantir atendimento integral e gratuito a toda a população. Contudo, a execução dessa missão constitucional encontra sérios obstáculos quando os preços de medicamentos e vacinas são inflacionados pela exclusividade patentária. O impacto sobre os cofres públicos é expressivo, pois a aquisição de insumos monopolizados compromete a sustentabilidade financeira do sistema e limita a capacidade de expansão de políticas de saúde. O Estado, diante desse cenário, vê-se forçado a administrar escolhas trágicas entre assegurar tratamentos de alto custo ou ampliar programas de caráter preventivo e universal. A tensão entre o direito à saúde e as patentes, portanto, não se apresenta apenas no plano teórico, mas traduz-se em dilemas concretos de gestão pública.

A teoria da máxima efetividade dos direitos fundamentais reforça a exigência de interpretar o direito à saúde de forma ampliativa e inclusiva, vedando que restrições econômicas ou jurídicas esvaziem seu núcleo essencial. A exclusividade conferida pelas patentes, ainda que legítima como estímulo à inovação, não pode obstar o cumprimento de um mandamento constitucional que tutela a própria vida humana. A ponderação entre propriedade intelectual e saúde deve, em casos de colisão, privilegiar a preservação da vida como valor supremo da ordem constitucional. Essa diretriz não implica a supressão do sistema de patentes, mas sua relativização em contextos específicos de relevância social. O objetivo é harmonizar inovação e justiça social, assegurando equilíbrio e proporcionalidade. Trata-se, portanto, de compatibilização interpretativa e não de ruptura institucional.

O direito internacional, atento a essa tensão estrutural, incorporou mecanismos de flexibilização do regime patentário em situações de interesse público. O Acordo TRIPS, em seu artigo 31, autoriza a emissão de licenças compulsórias, permitindo que terceiros produzam medicamentos sem a anuência do titular da patente, desde que atendidos os requisitos formais. Essa previsão, de natureza excepcional, constitui importante válvula de escape ao monopólio, funcionando como instrumento de equilíbrio entre a exclusividade privada e o interesse coletivo. A Declaração de Doha sobre TRIPS e Saúde Pública, aprovada em 2001, reafirmou essa orientação ao declarar, de forma categórica, que a proteção da saúde deve prevalecer sobre interesses comerciais. (Souza, 2011) Esse marco interpretativo consolidou a legitimidade das flexibilizações no âmbito da Organização Mundial do Comércio, afastando alegações de que tais medidas configurariam violações ao sistema. Assim, fica demonstrado que a compatibilização entre inovação e saúde não apenas é possível, mas encontra previsão expressa no direito internacional.

Ademais, a lei nº 9.279/1996, esta que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, garante em seu artigo 71 a possibilidade licenciamento compulsório de patentes nos casos de emergência nacional ou internacional, de interesse público ou quando houver o reconhecimento de estado de calamidade pública. Dessa forma, em casos de urgência, o Poder Público poderá conceder a licença compulsória temporária e não exclusiva para a exploração da patente. Dessa forma, de forma provisória, há a democratização do direito à saúde, proporcionalizando de forma efetiva a função social da propriedade intelectual, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular, garantindo-o o pagamento de royalties arbitrados pelo INPI. (Nóbrega, 2013, p.3068)

Entre os instrumentos de flexibilização, a licença compulsória ocupa lugar de destaque por seu potencial de assegurar acesso universal a medicamentos. Ao permitir que o Estado autorize a produção local ou a importação paralela de fármacos, a medida confere meios concretos de enfrentar monopólios abusivos. O Brasil aplicou esse mecanismo em 2007, ao conceder licença compulsória para o Efavirenz, medicamento essencial no tratamento da AIDS, alcançando significativa redução de custos e ampliação do acesso. Esse precedente mostrou a viabilidade prática do instituto como ferramenta de efetivação do direito à saúde. Apesar de sua eficácia comprovada, a aplicação do mecanismo enfrenta resistências políticas e diplomáticas, sobretudo em razão da pressão exercida pela indústria farmacêutica internacional. Ainda assim, o caso brasileiro permanece como referência paradigmática de compatibilização entre interesses privados e mandamentos constitucionais.

As resistências decorrem de narrativas segundo as quais a utilização recorrente de licenças compulsórias comprometeria o incentivo à inovação, desestimulando investimentos privados em pesquisa. Esse argumento, contudo, ignora que a saúde pública não pode ser sacrificada em nome da manutenção de monopólios que favorecem essencialmente grandes conglomerados. A Constituição brasileira, ao impor a prevalência da vida e da dignidade humana, não admite que interesses econômicos se sobreponham a valores fundamentais. Além disso, estudos demonstram que o recurso eventual à licença compulsória não compromete a dinâmica global de pesquisa e desenvolvimento, pois os estímulos à inovação são multifatoriais e não dependem exclusivamente do regime patentário. A experiência comparada reforça que o uso prudente desse mecanismo não fragiliza o sistema, mas corrige suas distorções. Trata-se, em verdade, de medida pontual de justiça sanitária.

Outro instrumento previsto no TRIPS é o uso público não comercial, que autoriza o Estado a utilizar invenções patenteadas sem finalidade de exploração econômica. (Souza, 2011) Esse mecanismo revela-se particularmente útil em programas públicos de vacinação ou fornecimento gratuito de medicamentos, nos quais a lógica de mercado não se aplica. Ao viabilizar a utilização de tecnologias essenciais em prol da coletividade, o instituto reafirma a primazia do interesse público. A racionalidade que o sustenta é a de que a exclusividade privada não pode prevalecer quando a vida de milhares depende do acesso imediato a determinado insumo. Na prática, esse mecanismo permite que Estados adotem políticas de saúde pública sem incorrer em violação ao direito internacional. A existência do instituto reforça que o próprio sistema reconhece os limites do monopólio.

A pandemia de Covid-19 tornou incontornável a insuficiência do regime patentário vigente. (Gold, 2022) A concentração da produção de vacinas em poucos países, associada ao bloqueio do acesso por meio de patentes, gerou um cenário de exclusão global designado pela expressão "apartheid vacinal". Esse fenômeno revelou de forma dramática que a lógica da exclusividade não se mostra adequada para emergências de escala planetária. Nesse contexto, emergiu a proposta de um "*waiver*" (renúncia aos direitos de propriedade intelectual) temporário das obrigações do TRIPS, que suspenderia, durante a pandemia, os direitos de propriedade intelectual sobre vacinas e insumos. A medida recebeu apoio maciço de países em desenvolvimento, mas enfrentou forte resistência de países centrais e da indústria farmacêutica. O episódio expôs o conflito entre solidariedade internacional e interesses privados. (Belon; Souza Neto, 2021, p. 417)

O debate em torno do *waiver* revelou que, em situações de emergência global, o direito internacional não pode permanecer refém de interesses comerciais. Países desenvolvidos

argumentaram que a suspensão enfraqueceria a confiança no sistema de patentes e desincentivaria a inovação. Em contrapartida, países em desenvolvimento sustentaram que a prioridade deveria ser a preservação de vidas, e não a manutenção de monopólios. A disputa deixou claro que o TRIPS, embora formalmente neutro, é permeado por relações de poder que condicionam sua aplicação. (Souza, 2011) O resultado foi a manutenção de barreiras, ainda que parcialmente mitigadas por iniciativas de cooperação. A saúde pública global permaneceu subordinada à lógica econômica dos países detentores de tecnologia.

Contudo, a ausência de proteção patentária, não gera automaticamente em aumento da capacidade de fornecimento, pois, mesmo diante a renúncia aos direitos de propriedade intelectual, ainda existem entraves a estrutura industrial utilizada para a produção de medicamentos e vacinas. Por se tratar de um processo delicado é necessária uma expertise técnica, denominada como *"know-how",* para a produção destes. Esse conhecimento, muitas vezes não apenas regulado pelo sistema de patentes, mas resguardado por segredos industriais e capacidade dos membros, passados em diante apenas por contratos e licenciamentos (Hilty *et al.*, 2021, p.2)

Assim, defende-se que, apesar da proposta de um "*waiver*", outros fatores proporcionam a manutenção do monopólio. A falta de transferência de tecnologia e conhecimento (know-how), são exemplos debatidos no conselho do TRIPS diante a calamidade global do COVID-19 e que independem da atual proteção patentária, e por fim, necessitam da melhora da capacidade produtiva por meio do repasse tecnológico. (World Trade Organization, 2020)

Além desses mecanismos, ganha relevo a necessidade de políticas públicas estruturantes que fortaleçam a autonomia tecnológica e produtiva nacional. A experiência pandêmica demonstrou que a dependência de importações e a carência de infraestrutura industrial limitam severamente a capacidade do Estado em responder a crises sanitárias. Investimentos em pesquisa, formação técnica e parcerias público-privadas tornam-se imperativos para assegurar o domínio local das tecnologias estratégicas, reduzindo a vulnerabilidade do sistema de saúde às flutuações do mercado internacional (Arup; Plahe, 2023, p. 53).

Igualmente, o debate jurídico sobre as flexibilizações do TRIPS deve ser acompanhado por uma crítica econômica e ética ao modelo global de inovação farmacêutica. O atual sistema concentra o poder decisório em poucos atores privados, cuja agenda de pesquisa é guiada por interesses comerciais e não por critérios de necessidade pública. Essa lógica mercadocêntrica distancia a ciência de sua função social e produz um desequilíbrio entre as doenças que mais afetam os países pobres e aquelas que prometem maior rentabilidade (Belon; Souza Neto, 2021, p. 415).

Outro ponto essencial consiste na consolidação de uma hermenêutica constitucional que integre o direito à saúde à noção de desenvolvimento humano sustentável. O direito comparado revela que Estados que vinculam a política de inovação à promoção de bem-estar coletivo obtêm maior equilíbrio entre crescimento econômico e justiça social. Assim, a efetividade do direito à saúde depende de uma governança jurídica que considere o conhecimento científico como bem público global, passível de compartilhamento solidário (Correa, 2005, p. 34).

Deve-se ainda reconhecer que a efetivação dessas medidas requer uma atuação coordenada entre o direito interno e o direito internacional. A jurisprudência constitucional brasileira, alinhada aos tratados multilaterais de direitos humanos, confere base normativa robusta para a relativização da exclusividade patentária em prol da vida. Ao adotar uma leitura sistemática do artigo 196 da Constituição Federal e do artigo 12 do Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, afirma-se que a proteção à saúde possui precedência axiológica sobre os direitos de propriedade industrial (Souza, 2011).

Portanto, é necessário que o Estado brasileiro consolide sua posição diplomática em fóruns multilaterais, defendendo a criação de um novo regime jurídico global de acesso equitativo às tecnologias médicas. Tal agenda deve conjugar solidariedade, transparência e corresponsabilidade entre nações, promovendo um modelo de "propriedade intelectual inclusiva", no qual o conhecimento científico seja instrumento de emancipação social e não de exclusão econômica. Somente por essa via será possível compatibilizar, de modo definitivo, o progresso técnico com a justiça sanitária e a dignidade humana (Lima; Cardia, 2025, p. 20; Gold, 2022, p. 1430).

4. Conclusão

A análise empreendida evidencia que a tensão entre a propriedade industrial e o direito fundamental à saúde transcende a mera antinomia entre normas jurídicas, configurando-se como um verdadeiro conflito axiológico entre valores constitucionais e estruturas econômicas globais. O sistema de patentes, concebido sob o paradigma liberal de estímulo à inovação, necessita ser reinterpretado à luz da principiologia constitucional, especialmente dos mandamentos da dignidade da pessoa humana, da função social da propriedade e da prevalência dos direitos fundamentais. Nessa perspectiva, o direito à saúde deve operar como vetor hermenêutico apto a limitar o exercício absoluto do direito de exclusividade, assegurando que o progresso científico não se converta em instrumento de exclusão social.

A experiência pandêmica da Covid-19 expôs, de forma incontestável, as limitações do modelo vigente e a urgência de um novo equilíbrio normativo. A concentração tecnológica e a resistência à flexibilização do Acordo TRIPS demonstraram que o direito internacional da propriedade intelectual ainda reflete interesses assimétricos, que privilegiam economias centrais em detrimento de países em desenvolvimento. A ausência de mecanismos eficazes de transferência de tecnologia e de compartilhamento de know-how reforça a dependência estrutural e perpetua o chamado "apartheid vacinal". Desse modo, a construção de uma governança sanitária global equitativa requer instrumentos jurídicos que transcendam a lógica puramente mercantil, aproximando-se da ética da solidariedade e da cooperação internacional.

Nesse cenário, as licenças compulsórias, o uso público não comercial e as renúncias temporárias de direitos (*waivers*) configuram instrumentos legítimos de realização do princípio da máxima efetividade dos direitos fundamentais. Sua aplicação não implica a supressão do regime patentário, mas a sua reinterpretação funcional, em conformidade com a Constituição e com o direito internacional dos direitos humanos. O interesse coletivo em garantir o acesso universal a medicamentos e vacinas deve prevalecer sobre prerrogativas exclusivistas de natureza patrimonial, sem, contudo, desestimular a pesquisa e o desenvolvimento. Trata-se de resgatar o sentido teleológico das patentes: a promoção do bem-estar social por meio da inovação compartilhada.

Em suma, a efetivação do direito à saúde em face das restrições impostas pela propriedade industrial demanda uma hermenêutica de integração e ponderação, que reconheça a interdependência entre ciência, economia e direitos humanos. O paradigma jurídico futuro deverá ser orientado pela noção de solidariedade tecnológica, mediante a criação de marcos normativos que conciliem inovação com justiça distributiva. Assim, o direito não pode permanecer inerte diante de crises sanitárias globais, devendo atuar como instrumento de emancipação e inclusão, assegurando que o conhecimento científico, fruto da humanidade, retorne a ela em benefício comum.

Referências

ARUP, Christopher; PLAHE, Jagjit. Patents and other conditions of access to vaccines. *Journal of World Intellectual Property*, Hoboken, v. 26, n. 1, p. 41-62, mar. 2023.

BELON, Amanda Campez; SOUZA NETO, Cezar Cardoso de. Patentes farmacêuticas e saúde pública: os obstáculos ao acesso a medicamentos e a consequente judicialização. *Revista de Iniciação Científica e Extensão da Faculdade de Direito de Franca*, Franca, v. 6, n. 1, p. 405-422, dez. 2021.

CORREA, Carlos M. O Acordo TRIPS e o acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento. *Revista Internacional de Direitos Humanos*, São Paulo, v. 3, n. 2, p. 27-39, 2005.

GOLD, E. Richard. What the COVID-19 pandemic revealed about intellectual property, trade secrets, and vaccine access. *Nature Biotechnology*, Nova York, v. 40, p. 1428-1430, maio 2022.

LIMA, Victor Hugo Tavares de; CARDIA, Ana Cláudia Ruy. Licenciamento compulsório de patentes farmacêuticas e o princípio da reserva do possível: um estudo comparado sobre o direito à saúde no Brasil e em Portugal. *Revista Foco*, [S.l], v. 18, n. 5, p. 1-21, 2025.

NÓBREGA, Luciana Nogueira. A proteção da propriedade intelectual e os mecanismos de flexibilização das patentes no contexto do direito à saúde no Brasil. *Revista do Instituto do Direito Brasileiro*, [S.l], ano 2, n. 4, p. 3037-3082, 2013.

SOUZA, André de Mello e. *O Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS): implicações e possibilidades para a saúde pública no Brasil*. Texto para Discussão (TD) 1615, Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA), 2011. Disponível em: http://repositorio.ipea.gov.br/handle/11058/1654 Acesso em: 16 set. 2025.