REVISTA BRASILEIRA DE DESENVOLVIMENTO E INOVAÇÃO

PROPRIEDADE INTELECTUAL E MEDICINA: PATENTES, INOVAÇÃO E DESAFIOS PARA O ACESSO À SAÚDE

PROPRIEDADE INTELECTUAL NA MEDICINA CONTEMPORÂNEA: ASPECTOS JURÍDICOS, ÉTICOS E TECNOLÓGICOS

Giovanna Martins Sampaio[1]
Bruno dos Passos Assis[2]
João Antonio Belmino dos Santos[3]
Carolina Martins Sampaio[4]

Resumo: O presente artigo aborda a complexa relação entre a propriedade intelectual e a medicina, enfatizando o papel das patentes farmacêuticas na promoção da inovação e os desafios decorrentes para o acesso a medicamentos. Discute-se o marco legal brasileiro, a influência do acordo TRIPS da Organização Mundial do Comércio, e os mecanismos de flexibilização como as licenças compulsórias. Analisa-se também as implicações éticas relacionadas à patenteabilidade em biotecnologia e as perspectivas de modelos alternativos de inovação, como a ciência aberta e parcerias público-privadas. Por fim, o artigo destaca os impactos para o Sistema Único de Saúde (SUS) no Brasil, ressaltando a necessidade de equilíbrio entre incentivo à pesquisa e garantia do direito à saúde.

Palavras-chave: propriedade intelectual, patentes farmacêuticas, acesso a medicamentos, inovação, ética, TRIPS, SUS.

[1] Possui graduação em Direito pela Universidade Federal da Bahia, UFBA (2018), com período sanduíche na Universidade de Coimbra (2014-2016). Licenciatura em Direito pela Universidade de Coimbra, Portugal. Mestranda no PROFNIT - Programa de Pós-graduação em Propriedade Intelectual e Transferência de Tecnologia para Inovação, UFBA (início em 2019); Mestrado em Direito LLM pela Universidade Livre de Bruxelas, Bélgica (presencial, 2019/2020), em International Business Law; Membro de grupos de pesquisa junto à Faculdade de Direito da UFBA em Propriedade Intelectual. E-mail: giovanna.martins@ufba.br. Lattes: http://lattes.cnpq.br/5149978156494802. Orcid: https://orcid.org/0000-0003-1869-1826.

[2] Possui Graduação em Agronomia (2004), Especialização em Biocombustíveis (2010), Especialização em Direito do Agronegócio (2024), Mestrado e Doutorado em Produção Vegetal (2013 e 2019 respectivamente), na área de Solos e Nutrição de Plantas pela Universidade Estadual de Santa Cruz - Ilhéus. Supervisor de Cursos de Formação Profissional do SENAR/BA, que abrange o acompanhamento, o controle e a avaliação das atividades técnicas e de ensino/aprendizagem, objetivando assegurar um padrão de qualidade nacional. E-mail: brunoassiscavaco2@gmail.com. Lattes: http://lattes.cnpq.br/0352522459222630 Orcid: https://orcid.org/0009-0000-9242-0720.

[3] Possui Graduação em Química Industrial pela Universidade Estadual da Paraíba (1997), Mestrado em Engenharia Química pela Universidade Federal de Campina Grande (2000) e Doutorado em Engenharia de Processos pela Universidade Federal de Campina Grande (2007). Professor/Pesquisador da Universidade Federal de Sergipe - Departamento de Tecnologia de Alimentos (DTA/UFS), e docente permanente do Programa de Pós-Graduação Stricto Sensu em Ciência da Propriedade Intelectual (PPGPI - Mestrado e Doutorado). santosjabpb@gmail.com. Lattes: http://lattes.cnpq.br/9277814890785373. Orcid: https://orcid.org/0000-0003-4924-7154.

[4] Mestranda pela Universidade Federal da Bahia. Médica pela UNIFACS e especialista em psiquiatria. Email: tchousampaio2@gmail.com. Lattes: https://lattes.cnpq.br/7343709428392421. Orcid: https://orcid.org/0009-0008-5429-5007

REVISTA BRASILEIRA DE DESENVOLVIMENTO E INOVAÇÃO

INTELLECTUAL PROPERTY AND MEDICINE: PATENTS, INNOVATION, AND CHALLENGES FOR ACCESS TO HEALTHCARE

INTELLECTUAL PROPERTY IN CONTEMPORARY MEDICINE: LEGAL, ETHICAL, AND TECHNOLOGICAL ASPECTS

Abstract: This article addresses the complex relationship between intellectual property and medicine, emphasizing the role of pharmaceutical patents in promoting innovation and the challenges they pose to access to medicines. It discusses the Brazilian legal framework, the influence of the WTO's TRIPS Agreement, and flexibilization mechanisms such as compulsory licensing. Ethical implications related to patentability in biotechnology and alternative innovation models, including open science and public-private partnerships, are also analyzed. Finally, the article highlights the impacts on Brazil's Unified Health System (SUS), stressing the need to balance research incentives with the right to health.

Keywords: intellectual property, pharmaceutical patents, access to medicines, innovation, ethics, TRIPS, SUS.

1 INTRODUÇÃO

A relação entre propriedade intelectual e medicina representa um dos temas mais complexos e relevantes da atualidade, permeando aspectos jurídicos, econômicos, éticos e sociais. A propriedade intelectual (PI) consiste em um conjunto de direitos conferidos aos criadores de obras intelectuais, incluindo invenções, marcas, desenhos industriais e informações confidenciais, com o objetivo de incentivar a inovação, garantir o reconhecimento e permitir a exploração econômica dos produtos intelectuais (Wipo, 2020). No campo da medicina, a PI assume especial importância, pois está diretamente relacionada ao desenvolvimento de novas tecnologias, medicamentos, procedimentos e diagnósticos que impactam a saúde pública e a qualidade de vida da população mundial (Maskus, 2000).

Historicamente, o sistema de proteção à propriedade intelectual tem suas raízes na Revolução Industrial, quando a necessidade de proteger as invenções industriais impulsionou a criação dos primeiros sistemas legais de patentes na Europa (Gadelha; Silva, 2017). No Brasil, a Lei nº 9.279, de 1996, conhecida como Lei da Propriedade Industrial (LPI), estrutura o sistema nacional de proteção de invenções e outras formas de PI, alinhando-se às normas internacionais, como o Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS), firmado no âmbito da Organização Mundial do Comércio (OMC) (Brasil, 1996; Trips, 1994). Esse arcabouço legal busca promover o desenvolvimento científico e tecnológico, estimulando o investimento em pesquisa e

ISSN: 3085-556X

desenvolvimento (P&D), especialmente em setores estratégicos como o farmacêutico e biotecnológico.

As patentes farmacêuticas constituem um dos elementos centrais da interface entre PI e medicina, funcionando como um mecanismo de incentivo ao investimento privado na criação de novos medicamentos. Contudo, sua aplicação suscita debates intensos acerca dos limites entre o direito à inovação e o acesso universal à saúde, sobretudo em países em desenvolvimento (Fukuda; OMS, 2006). As patentes garantem exclusividade ao titular por um período de até 20 anos, permitindo a recuperação dos custos elevados e os riscos inerentes à pesquisa, porém, podem também restringir o acesso a tratamentos essenciais devido aos altos preços (Drake, 2011).

No contexto internacional, o Acordo TRIPS impôs a obrigatoriedade da proteção patentária para produtos farmacêuticos, o que alterou profundamente a dinâmica do acesso a medicamentos em diversos países (Correa, 2000). Todavia, a Declaração de Doha, emitida pela OMC em 2001, reconheceu a importância de salvaguardar o direito dos países de adotar medidas para proteger a saúde pública, autorizando o uso de licenças compulsórias em situações de emergência, o que abriu caminho para políticas públicas que conciliem inovação e acesso (WTO, 2001). O uso desses mecanismos foi exemplificado durante a pandemia da COVID-19, quando questões relativas à flexibilização das patentes para facilitar o acesso a vacinas e tratamentos ganharam destaque (KPMG, 2021).

Além das questões econômicas e jurídicas, a propriedade intelectual na medicina levanta debates éticos significativos, especialmente no que se refere à patentabilidade de material biológico, sequências genéticas e métodos de diagnóstico. A linha entre descoberta científica e invenção patenteável é cada vez mais tênue, o que exige reflexão sobre a mercantilização do conhecimento biológico e os impactos para a pesquisa aberta e o bem-estar coletivo (Hugenholtz; Suthersanen, 2008). A biotecnologia e a medicina personalizada trouxeram à tona desafios inéditos para o sistema de PI, exigindo a adaptação das legislações e a formulação de políticas públicas que possam equilibrar interesses diversos.

Em resposta às limitações do sistema tradicional de patentes, surgiram modelos alternativos que promovem a ciência aberta, o compartilhamento de conhecimento e a colaboração internacional, como o Medicines Patent Pool e o Open COVID Pledge (Kale; Wilkinson, 2020). Essas iniciativas buscam ampliar o acesso a medicamentos essenciais,

ISSN: 3085-556X

reduzir barreiras e acelerar a inovação, apontando para uma nova visão de PI que enfatiza o interesse público e a cooperação global.

No Brasil, o impacto da propriedade intelectual sobre o Sistema Único de Saúde (SUS) é particularmente relevante, visto que a judicialização do acesso a medicamentos e tratamentos inovadores sob patente desafia a sustentabilidade financeira do sistema público e requer políticas integradas entre inovação e saúde pública (Vianna, 2014). A interface entre PI e políticas de saúde demanda um equilíbrio delicado para garantir tanto o incentivo à inovação quanto a efetividade do direito à saúde, conforme previsto na Constituição Federal (Brasil, 1988).

Dessa forma, este artigo tem como objetivo analisar, de forma crítica e integrada, os principais aspectos da relação entre propriedade intelectual e medicina, abordando as figuras jurídicas da PI aplicadas ao setor, os impactos das patentes farmacêuticas, os desafios éticos da inovação biomédica, os modelos alternativos ao sistema tradicional e a interface com o sistema público de saúde no Brasil. Para tanto, serão discutidos os fundamentos teóricos, a legislação nacional e internacional, bem como estudos de caso e análises contemporâneas, com o intuito de fornecer um panorama abrangente e atualizado do tema.

2 CONCEITOS E IMPORTÂNCIA DA PROPRIEDADE INTELECTUAL NA MEDICINA

A propriedade intelectual (PI) é um conjunto de direitos que protege as criações do intelecto humano, englobando invenções, marcas, desenhos industriais, direitos autorais e segredos comerciais. Na medicina, esses direitos são essenciais para fomentar a inovação e garantir que os investimentos em pesquisa e desenvolvimento (P&D) sejam recompensados, possibilitando a continuidade dos avanços científicos (Maskus, 2000).

O conceito jurídico de PI tem origem na necessidade de promover o progresso tecnológico e cultural, ao assegurar que inventores e autores possam explorar economicamente suas criações por um período determinado, após o qual o conhecimento se torna domínio público (Wipo, 2020). Na medicina, essa proteção é ainda mais relevante devido ao elevado custo e complexidade dos processos de desenvolvimento de novos medicamentos, equipamentos e procedimentos clínicos.

ISSN: 3085-556X

A definição de patente, por exemplo, envolve o reconhecimento legal de um direito exclusivo concedido a uma invenção que seja nova, envolva atividade inventiva e tenha aplicação industrial (Brasil, 1996). Para que um produto médico ou medicamento seja patenteável, ele deve apresentar essas características, o que garante que apenas inovações genuínas tenham proteção. Essa sistemática é fundamental para evitar monopólios indevidos e estimular a competitividade no setor farmacêutico.

Além das patentes, outras figuras jurídicas da PI também são aplicáveis à medicina. O desenho industrial, por exemplo, protege o aspecto ornamental de dispositivos médicos, enquanto os segredos industriais preservam informações estratégicas, como fórmulas e processos de fabricação, essenciais para a competitividade das empresas (Gadelha; Silva, 2017). Marcas, por sua vez, identificam produtos e serviços, contribuindo para a confiança do consumidor e a valorização comercial.

O papel da PI na medicina transcende a simples proteção legal. Segundo Correa (2000), a proteção à propriedade intelectual é um mecanismo estratégico que influencia diretamente a dinâmica da inovação tecnológica, o acesso a medicamentos e a saúde pública. A proteção adequada permite que empresas farmacêuticas e institutos de pesquisa recuperem os investimentos significativos em P&D, que incluem testes clínicos, regulamentações sanitárias e desenvolvimento tecnológico.

No entanto, Maskus (2000) ressalta que o sistema de PI deve estar equilibrado para não se tornar um obstáculo ao acesso universal à saúde, especialmente nos países em desenvolvimento, onde o sistema público depende de medicamentos a preços acessíveis. Essa tensão entre exclusividade e acesso é um dos principais desafios das políticas públicas relacionadas à saúde e inovação.

A relevância da PI na medicina também pode ser observada na biotecnologia, área na qual a criação de medicamentos e terapias avançadas envolve técnicas genéticas, celulares e moleculares. Hugenholtz e Suthersanen (2008) destacam que a patenteabilidade de material biológico e sequências genéticas suscita questões éticas e legais complexas, pois envolve a comercialização do conhecimento sobre a vida humana e a biodiversidade.

Nesse contexto, a legislação internacional, especialmente o Acordo TRIPS, estipula que os países membros da Organização Mundial do Comércio devem proteger invenções farmacêuticas, mas permite exceções para salvaguardar a saúde pública (WTO, 2001). O

ISSN: 3085-556X

Brasil, por meio da Lei nº 9.279/1996, incorporou esses dispositivos, mas também adotou mecanismos como as licenças compulsórias para equilibrar a proteção e o acesso (Brasil, 1996).

Outro conceito importante é o de "*evergreening*", estratégia pela qual as empresas buscam estender o prazo das patentes por meio de pequenas modificações, o que pode dificultar a entrada de genéricos no mercado (Drake, 2011). Essa prática levanta debates sobre a eficácia do sistema de PI em estimular a verdadeira inovação, ao passo que pode restringir a concorrência e elevar os custos para os sistemas de saúde.

A importância da PI também se reflete no papel das universidades e centros de pesquisa, que são fontes fundamentais de inovação médica. Segundo Gadelha e Silva (2017), o fortalecimento da política de propriedade intelectual nas instituições acadêmicas estimula a transferência tecnológica e a parceria com o setor privado, potencializando o desenvolvimento de medicamentos e tecnologias médicas inovadoras.

Além do incentivo econômico, a proteção da PI na medicina deve ser compreendida sob a perspectiva da ética. O avanço tecnológico exige que se preservem valores como o acesso equitativo, a proteção da dignidade humana e a promoção do bem-estar coletivo (Hugenholtz; Suthersanen, 2008). A mercantilização exagerada do conhecimento científico pode conflitar com esses princípios, tornando necessário o debate constante sobre os limites do sistema.

Modelos alternativos, como a ciência aberta (*open science*) e iniciativas como o Medicines Patent Pool, exemplificam uma nova abordagem que busca ampliar o acesso à inovação sem eliminar os incentivos econômicos, promovendo o compartilhamento de conhecimento e a colaboração global (Kale; Wilkinson, 2020). Essas iniciativas são particularmente importantes em crises sanitárias, como a pandemia da COVID-19, em que a rápida disseminação de tecnologias e medicamentos é essencial.

No Brasil, a interface entre a PI e o Sistema Único de Saúde (SUS) revela desafios práticos, como a judicialização do acesso a medicamentos inovadores que ainda estão sob proteção patentária. Vianna (2014) observa que essa judicialização, embora importante para garantir direitos individuais, pode gerar desequilíbrios financeiros e logísticos no sistema público, evidenciando a necessidade de políticas públicas integradas.

ISSN: 3085-556X

Dessa forma, compreender os conceitos fundamentais da propriedade intelectual e sua aplicação à medicina é essencial para formular estratégias que conciliem inovação, proteção legal, ética e acesso universal à saúde. O sistema deve ser capaz de incentivar o desenvolvimento tecnológico, garantindo ao mesmo tempo que os avanços sejam disponibilizados à população de forma justa e eficiente.

3 FIGURAS DA PROPRIEDADE INTELECTUAL NA MEDICINA

A proteção da propriedade intelectual na medicina envolve diversas figuras jurídicas que garantem direitos sobre diferentes aspectos das inovações e criações relacionadas à saúde. Essas figuras compreendem as patentes, modelos de utilidade, desenhos industriais, segredos industriais, e marcas, cada uma desempenhando papel estratégico no fomento à inovação e na proteção econômica das descobertas médicas (Brasil, 1996).

Dentre essas figuras, as patentes farmacêuticas são as mais relevantes e controversas no setor da saúde. A patente confere ao seu titular o direito exclusivo de exploração de uma invenção por um prazo máximo de 20 anos a partir do depósito do pedido, desde que atendidos os critérios de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial (Maskus, 2000). Esse mecanismo visa incentivar os investimentos em pesquisa e desenvolvimento, especialmente diante dos altos custos e riscos associados à criação de novos medicamentos (Correa, 2000).

A patente na medicina pode proteger diferentes tipos de invenções, incluindo novos princípios ativos, formulações, processos de fabricação, e métodos terapêuticos. A extensão dessa proteção tem impacto direto sobre a competitividade no mercado farmacêutico e a disponibilidade de medicamentos genéricos, que são essenciais para o acesso da população (Drake, 2011). Por isso, a concessão, manutenção e eventual contestação das patentes farmacêuticas são temas recorrentes em debates jurídicos e políticos.

Além das patentes, os modelos de utilidade também são importantes figuras da PI aplicadas na medicina. Eles protegem inovações com menor grau inventivo, que envolvem modificações ou aprimoramentos em produtos já existentes, como dispositivos médicos, instrumentos cirúrgicos e equipamentos hospitalares (Gadelha; Silva, 2017). A proteção conferida por modelos de utilidade é mais curta, geralmente até 15 anos, refletindo a natureza incremental dessas inovações.

ISSN: 3085-556X

Os desenhos industriais têm relevância significativa para a proteção da aparência visual de dispositivos médicos e embalagens de medicamentos. Essa figura protege a forma estética e ornamental dos produtos, que podem ser essenciais para a identificação e diferenciação no mercado, contribuindo para a estratégia comercial das empresas (Wipo, 2020).

Os segredos industriais são outra figura crucial para o setor farmacêutico e biotecnológico, especialmente no que diz respeito a informações confidenciais, fórmulas, processos de fabricação e métodos que conferem vantagem competitiva (Maskus, 2000). Ao contrário das patentes, os segredos industriais não possuem um prazo fixo de proteção, perdurando enquanto as informações permanecerem confidenciais.

As marcas também desempenham papel importante na medicina, assegurando a identificação dos produtos, a confiança do consumidor e a reputação das empresas. A proteção de marcas é vital para o setor farmacêutico, que investe significativamente em branding e reconhecimento, fatores que influenciam a escolha dos pacientes e profissionais de saúde (Correa, 2000).

No Brasil, o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) é o órgão responsável pelo exame e concessão dessas figuras jurídicas da PI, aplicando a Lei nº 9.279/1996 e regulamentos internacionais, incluindo o Acordo TRIPS (Brasil, 1996; WTO, 1994). O sistema nacional de propriedade industrial tem buscado modernizar seus processos para agilizar o exame de patentes e promover a inovação tecnológica, incluindo no setor da saúde (Gadelha; Silva, 2017).

A importância das figuras da PI na medicina vai além da proteção legal: elas são instrumentos essenciais para a sustentabilidade econômica do setor e o estímulo à pesquisa científica. Segundo Maskus (2000), a existência de direitos exclusivos incentiva as empresas a assumir riscos financeiros, pois podem obter retorno sobre os investimentos realizados em fases extensas de desenvolvimento e aprovação regulatória.

Todavia, essas figuras jurídicas também geram desafios, principalmente quanto ao equilíbrio entre exclusividade e acesso público. A concessão de patentes para medicamentos inovadores, por exemplo, pode restringir o acesso a tratamentos essenciais devido ao aumento dos preços, especialmente em países com recursos limitados (Drake, 2011).

ISSN: 3085-556X

Nesse sentido, o uso das licenças compulsórias, previstas no TRIPS e adotadas pelo Brasil, emerge como uma ferramenta para mitigar esses impactos, permitindo a produção ou importação de medicamentos genéricos mesmo durante o prazo de proteção das patentes, em situações excepcionais de interesse público (Correa, 2000; WTO, 2001).

No campo da biotecnologia, novas figuras jurídicas da PI têm ganhado destaque, como as patentes sobre sequências genéticas, células-tronco e métodos de diagnóstico molecular. Essas inovações trazem complexidades adicionais para a definição de critérios de patenteabilidade, pois envolvem a manipulação da matéria viva e suscitam debates éticos profundos (Hugenholtz; Suthersanen, 2008).

Além disso, a inovação aberta, ou *open innovation*, tem desafiado os modelos tradicionais de PI na medicina. Iniciativas como o *Medicines Patent Pool* promovem o compartilhamento voluntário de direitos de propriedade intelectual para ampliar o acesso a medicamentos essenciais, especialmente em países em desenvolvimento (Kale; Wilkinson, 2020). Essas abordagens refletem uma tendência crescente de cooperação internacional e solidariedade em saúde global.

A análise das figuras da PI na medicina evidencia também o papel das universidades e centros de pesquisa públicos na geração de tecnologias médicas inovadoras. Muitas vezes, essas instituições detêm direitos sobre invenções desenvolvidas em seus laboratórios e atuam na transferência tecnológica para o setor produtivo, consolidando um ecossistema de inovação que une pesquisa acadêmica, indústria e políticas públicas (Gadelha; Silva, 2017).

Por fim, o aperfeiçoamento contínuo das figuras da propriedade intelectual na medicina exige um diálogo constante entre legisladores, pesquisadores, indústria e sociedade civil, buscando mecanismos que promovam a inovação responsável e assegurem o direito à saúde para todos (Vianna, 2014).

4 PATENTES NA MEDICINA

A patente, como principal figura da propriedade intelectual, desempenha papel crucial no setor médico e farmacêutico, protegendo invenções que envolvem novos medicamentos, processos, e tecnologias associadas à saúde. No contexto da medicina, o sistema de patentes é estruturado para incentivar o desenvolvimento de soluções inovadoras que atendam a

ISSN: 3085-556X

necessidades médicas ainda não supridas, dado o elevado custo e complexidade dos investimentos em pesquisa e desenvolvimento (Maskus, 2000).

Historicamente, o conceito de patente remonta à Idade Média, com a concessão de privilégios exclusivos a inventores, mas sua regulamentação moderna consolidou-se a partir do século XIX, culminando em acordos internacionais como a Convenção de Paris (1883) e, posteriormente, o Acordo TRIPS da OMC(1994), que padronizou requisitos mínimos para proteção em todos os países membros (Correa, 2000).

No Brasil, a Lei nº 9.279/1996 regula a concessão de patentes, estipulando que são protegíveis invenções que apresentem novidade, atividade inventiva e aplicação industrial, excluindo, porém, procedimentos cirúrgicos e terapêuticos, além de descobertas científicas em si (Brasil, 1996). Essa legislação alinha-se aos parâmetros internacionais, mas mantém especificidades importantes para o contexto nacional.

As patentes farmacêuticas garantem exclusividade temporária para o titular explorar comercialmente o medicamento, protegendo princípios ativos, formulações e processos produtivos. Tal exclusividade é vista como fundamental para atrair investimentos privados em pesquisa, visto que o desenvolvimento de um novo fármaco pode levar até 15 anos e custar bilhões de dólares, conforme estimativas de DiMasi et al. (2016).

Contudo, o sistema de patentes no setor médico também gera controvérsias, principalmente em relação ao seu impacto no acesso a medicamentos. O monopólio concedido ao titular da patente permite que o preço do medicamento permaneça elevado durante o prazo de proteção, dificultando a oferta pelo sistema público de saúde e restringindo o acesso em países de renda baixa e média (Drake, 2011).

Para minimizar essas restrições, o regime internacional permite a adoção de licenças compulsórias em situações excepcionais, como emergências sanitárias, segundo a Declaração de Doha (2001). No Brasil, a licença compulsória foi usada para permitir a produção de medicamentos genéricos contra o HIV, exemplificando o uso estratégico desse instrumento para ampliar o acesso (Correa, 2000).

Além disso, práticas como o *evergreening*, a obtenção de múltiplas patentes sobre pequenas modificações do mesmo medicamento, têm sido criticadas por prolongar artificialmente o monopólio, limitando a concorrência e a entrada de genéricos (Drake, 2011).

ISSN: 3085-556X

Essas estratégias envolvem a concessão de patentes para novos usos terapêuticos, formulações modificadas ou processos alternativos.

Outro aspecto importante é a patenteabilidade de produtos biotecnológicos na medicina, como sequências genéticas, anticorpos monoclonais, terapias celulares e vacinas. Esses avanços tecnológicos desafiam a legislação tradicional, pois envolvem matérias vivas e informações genéticas, o que suscita debates éticos e jurídicos sobre os limites da proteção (Hugenholtz; Suthersanen, 2008).

O exame das patentes na área médica requer rigor científico e técnico, para garantir que apenas invenções verdadeiramente inovadoras e úteis sejam protegidas. O atraso no exame de patentes, comum em muitos países, pode gerar insegurança jurídica e impacto negativo na inovação e no acesso (Gadelha; Silva, 2017).

No cenário global, países desenvolvidos dominam a produção de patentes médicas, especialmente Estados Unidos, Europa e Japão, concentrando investimentos em P&D e detendo a maior parte do portfólio tecnológico. Isso cria assimetrias na distribuição do conhecimento e da inovação em saúde (Maskus, 2000).

O Brasil, apesar de avanços recentes, ainda registra número modesto de patentes médicas, em parte pela estrutura limitada de pesquisa e investimento, mas também pela complexidade do sistema de PI (Gadelha; Silva, 2017). Políticas públicas têm buscado estimular a inovação local e a transferência tecnológica para o setor produtivo.

Os mecanismos alternativos às patentes têm sido explorados para contornar os desafios do modelo tradicional, incluindo acordos de compartilhamento de tecnologia, ciência aberta e prêmios por inovação, especialmente para doenças negligenciadas ou emergentes (Kale; Wilkinson, 2020). Essas iniciativas buscam conciliar incentivo à inovação e ampliação do acesso.

A judicialização da saúde é um fenômeno crescente no Brasil, onde demandas por medicamentos, muitos sob patente, têm provocado decisões judiciais que impactam o orçamento público e o equilíbrio do sistema (Vianna, 2014). Esse fenômeno evidencia a complexidade da interface entre direito, saúde pública e propriedade intelectual.

Em síntese, as patentes na medicina configuram-se como instrumentos indispensáveis para o avanço tecnológico e econômico, mas devem ser manejadas com equilíbrio para que o

ISSN: 3085-556X

direito à saúde seja preservado, em consonância com os princípios constitucionais e as obrigações internacionais do país (Brasil, 1988; WTO, 2001).

5 O ACORDO TRIPS E SUAS IMPLICAÇÕES PARA A MEDICINA

O Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS) foi estabelecido em 1994 como parte do sistema da Organização Mundial do Comércio (OMC), com o objetivo de harmonizar e fortalecer a proteção da propriedade intelectual em escala global (OMC, 1994). O TRIPS representa um marco histórico, pois vinculou as normas de propriedade intelectual a regras internacionais de comércio, obrigando países membros a implementarem patentes farmacêuticas e outros direitos intelectuais em seus ordenamentos jurídicos.

Antes da implementação do TRIPS, muitos países em desenvolvimento, inclusive o Brasil, não reconheciam patentes para produtos farmacêuticos ou mantinham regimes mais flexíveis, com vistas a facilitar o acesso a medicamentos essenciais (Correa, 2000). A adoção obrigatória de patentes para medicamentos alterou significativamente o panorama da inovação e do acesso à saúde, principalmente em países menos desenvolvidos.

O TRIPS exige proteção mínima de 20 anos para patentes, incluindo as de produtos farmacêuticos, o que implica a exclusividade no mercado e a possibilidade de preços elevados, justificando preocupações quanto ao impacto no acesso a medicamentos essenciais, particularmente para doenças crônicas e infectocontagiosas (Drake, 2011).

No entanto, o próprio TRIPS prevê flexibilidade para os países membros adotarem medidas que protejam a saúde pública e promovam o acesso universal aos medicamentos, com destaque para o uso de licenças compulsórias, importação paralela e o não reconhecimento de patentes em casos específicos (OMC, 2001). Essas disposições foram reforçadas pela Declaração de Doha sobre TRIPS e Saúde Pública, em 2001, que reafirmou o direito dos países de proteger a saúde pública, permitindo a adoção de medidas excepcionais em crises sanitárias.

A implementação do TRIPS teve efeitos distintos nos países. Enquanto as nações desenvolvidas conseguiram ampliar significativamente sua capacidade tecnológica e inovativa, países em desenvolvimento enfrentaram desafios para equilibrar o estímulo à inovação e a garantia de acesso a medicamentos (Maskus, 2000).

ISSN: 3085-556X

O Brasil, por exemplo, enfrentou resistência e longos debates para adequar sua legislação nacional ao TRIPS, especialmente no que tange à concessão de patentes farmacêuticas, implementadas apenas em 1997 (Brasil, 1996). O país optou por estratégias de política pública que incluem o fortalecimento da indústria nacional de genéricos e o uso das flexibilidades previstas no acordo, como licenças compulsórias, para garantir a oferta de medicamentos acessíveis (Gadelha; Silva, 2017).

A licença compulsória é um instrumento fundamental previsto no TRIPS que permite ao governo autorizar a terceiros a fabricar ou importar um produto patenteado sem o consentimento do titular, em situações de emergência, interesse público ou abuso do direito de patente (OMC, 2001). O uso dessa ferramenta, entretanto, enfrenta barreiras políticas e econômicas, inclusive pressões internacionais por parte de países detentores das multinacionais farmacêuticas (Drake, 2011).

Outro ponto relevante do TRIPS é a proibição de discriminação contra determinados tipos de tecnologia ou setores, o que obrigou países em desenvolvimento a reconhecerem patentes para produtos farmacêuticos, mesmo que isso tenha impacto direto no custo dos medicamentos e, consequentemente, na saúde pública (Correa, 2000).

Além disso, o TRIPS estabeleceu mecanismos de cooperação entre as autoridades nacionais de propriedade intelectual para garantir o cumprimento das normas, incluindo medidas contra a pirataria e a falsificação de medicamentos, que são ameaças sérias para a saúde pública global (World Health Organization, 2011).

As críticas ao TRIPS apontam para o fato de que a padronização das regras de propriedade intelectual em âmbito global favorece os interesses das grandes corporações farmacêuticas em detrimento das necessidades dos países pobres, que não possuem infraestrutura científica e tecnológica suficiente para inovar e competir (Kale; Wilkinson, 2020).

No entanto, defensores do acordo argumentam que o TRIPS fomenta o desenvolvimento econômico ao criar incentivos para a inovação e atrair investimentos estrangeiros diretos, contribuindo para o fortalecimento da pesquisa científica e tecnológica nos países em desenvolvimento (Maskus, 2000).

O debate sobre o TRIPS permanece dinâmico, especialmente após a crise mundial causada pela pandemia de COVID-19, que evidenciou os dilemas entre a proteção das

ISSN: 3085-556X

patentes e o acesso urgente a vacinas e tratamentos (World Health Organization, 2021). A proposta de suspensão temporária dos direitos de propriedade intelectual relacionados à COVID-19, apresentada por Índia e África do Sul, suscitou intensos debates no âmbito da OMC.

A questão central reside na necessidade de equilibrar os direitos dos inovadores com a obrigação dos Estados de garantir o direito à saúde, conforme previsto em tratados internacionais de direitos humanos (Brasil, 1988). O TRIPS, portanto, não pode ser interpretado de forma isolada, devendo ser analisado dentro do contexto mais amplo da justiça social e da saúde pública.

Outro aspecto importante é a existência de regimes regionais de propriedade intelectual, como o Sistema de Patentes Europeu e o Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes (PCT), que atuam em complemento ao TRIPS, promovendo maior integração e cooperação internacional em matéria de PI (World Intellectual Property Organization, 2019).

O Brasil também participa ativamente dos fóruns internacionais sobre PI, buscando conciliar a proteção à inovação com políticas públicas que atendam às demandas do Sistema Único de Saúde (SUS) e aos princípios da universalidade e integralidade.

A legislação nacional incorpora as flexibilidades previstas no TRIPS, contudo, a implementação efetiva depende de decisões políticas e judiciais que equilibrem os interesses econômicos e sociais (Vianna, 2014). A judicialização da saúde, por exemplo, tem sido um instrumento para garantir o acesso a medicamentos, ainda que com impactos orçamentários expressivos.

Em síntese, o TRIPS representa um marco legal essencial para a globalização da propriedade intelectual, especialmente na área médica, mas traz consigo desafios complexos que demandam políticas públicas robustas, cooperação internacional e constante revisão para assegurar o equilíbrio entre inovação e acesso (Correa, 2000).

6 INOVAÇÃO E ÉTICA NA MEDICINA

A inovação na medicina representa um dos maiores avanços da ciência moderna, trazendo benefícios fundamentais para a saúde humana. Contudo, a inovação está imbricada em questões éticas complexas, especialmente quando envolve propriedade intelectual e o direito à saúde pública (Santos; Ribeiro, 2020). A tensão entre os interesses comerciais, os

ISSN: 3085-556X

direitos dos inventores e o acesso justo a inovações médicas tem sido objeto de intenso debate acadêmico e jurídico.

Desde os primórdios da medicina, a busca por novos tratamentos e diagnósticos avançados sempre foi guiada por princípios éticos, como o respeito à dignidade humana e a beneficência. Contudo, com o avanço das biotecnologias, a introdução de patentes em elementos biológicos, como genes, sequências genéticas e terapias celulares, tem levantado questões inéditas sobre a mercantilização da vida (Holmes, 2017).

A delimitação entre o que constitui uma descoberta científica e uma invenção patenteável é especialmente tênue na área biomédica. Descobertas naturais, como sequências de DNA, não são consideradas patenteáveis segundo o princípio jurídico internacional; no entanto, técnicas específicas de manipulação genética, diagnósticos inovadores e terapias podem receber proteção intelectual (Murray; Cohen, 2015).

As patentes sobre genes humanos, por exemplo, foram alvo de disputas jurídicas emblemáticas, como o caso Myriad Genetics nos Estados Unidos, que questionou a validade de patentes sobre sequências genéticas naturais. Em 2013, a Suprema Corte dos EUA decidiu que sequências genéticas naturais não podem ser patenteadas, reforçando a ideia de que o conhecimento biológico deve permanecer acessível (Associated Press, 2013). nos Estados Unidos, que questionou a validade de patentes sobre sequências genéticas naturais. Em 2013, a Suprema Corte dos EUA decidiu que sequências genéticas naturais não podem ser patenteadas, reforçando a ideia de que o conhecimento biológico deve permanecer acessível (Associated Press, 2013).

Por outro lado, a proteção de invenções biotecnológicas é vista como um incentivo indispensável para investimentos em pesquisas complexas e dispendiosas, sobretudo no desenvolvimento de medicamentos personalizados e terapias gênicas. Segundo Maskus (2010), o modelo de patentes estimula o desenvolvimento tecnológico, assegurando retorno financeiro aos pesquisadores e empresas.

Entretanto, a exclusividade conferida pelas patentes pode limitar o acesso a tratamentos inovadores, principalmente em países de baixa renda, onde o custo elevado dos medicamentos se torna um impeditivo à saúde pública (World Health Organization, 2019). Essa realidade coloca em evidência o dilema ético entre a proteção da inovação e o direito

ISSN: 3085-556X

universal à saúde, um princípio reconhecido na Declaração Universal dos Direitos Humanos (ONU, 1948).

Além das patentes, a ética na inovação médica aborda aspectos relacionados aos testes clínicos, uso de tecnologias emergentes e experimentação em seres humanos. A Declaração de Helsinki (1964), revisada diversas vezes, estabelece diretrizes éticas fundamentais para pesquisas biomédicas, incluindo consentimento informado, avaliação de riscos e benefícios e proteção dos participantes (World Medical Association, 2013).

Com o avanço da medicina personalizada, baseada em informações genéticas e biomarcadores, surgem desafios éticos adicionais, como a privacidade dos dados genômicos e o potencial de discriminação genética (Pryor et al., 2020). A proteção desses dados é essencial para evitar abusos e garantir o uso responsável da informação.

Outro ponto controverso é a propriedade intelectual sobre células-tronco e terapias celulares. A pesquisa nesse campo é promissora para tratar doenças degenerativas e câncer, mas suscita debates sobre a ética da manipulação da vida e o acesso equitativo aos tratamentos (Lovera; Nascimento, 2018).

Modelos alternativos de inovação têm ganhado espaço na discussão ética, como a ciência aberta e o compartilhamento voluntário de conhecimento. O Medicines Patent Pool, por exemplo, é uma iniciativa que busca facilitar o acesso a medicamentos essenciais por meio de licenciamento voluntário, estimulando a produção de genéricos em países em desenvolvimento (Kale; Wilkinson, 2020).

A inovação ética também está associada à transparência e à responsabilidade social das corporações farmacêuticas. O aumento da pressão por práticas mais justas inclui a necessidade de tornar os preços dos medicamentos mais acessíveis e de garantir a distribuição equitativa dos benefícios das novas tecnologias (Evans, 2019).

A pandemia de COVID-19 evidenciou esses dilemas, com o desenvolvimento acelerado de vacinas de RNA mensageiro (mRNA) e a necessidade urgente de distribuir essas vacinas globalmente, levantando discussões sobre patentes, licenciamento e a justiça distributiva (World Health Organization, 2021).

Em síntese, a inovação na medicina exige um equilíbrio cuidadoso entre o avanço tecnológico e os imperativos éticos, garantindo que os benefícios da ciência sejam

ISSN: 3085-556X

efetivamente acessíveis à sociedade, respeitando direitos humanos fundamentais (Santos; Ribeiro, 2020).

7 MODELOS ALTERNATIVOS DE INOVAÇÃO NA MEDICINA

A inovação na medicina tradicionalmente tem sido impulsionada pelo sistema de patentes, que confere exclusividade temporária aos titulares das invenções, incentivando investimentos em pesquisa e desenvolvimento (P&D) (Maskus, 2010). No entanto, o modelo tradicional de propriedade intelectual tem enfrentado críticas significativas relacionadas ao acesso restrito a medicamentos e tecnologias, principalmente em países em desenvolvimento (Evans, 2019). Em resposta a essas limitações, emergiram modelos alternativos de inovação, que buscam equilibrar os incentivos para desenvolvimento com o acesso equitativo aos benefícios da ciência médica.

Um dos modelos mais destacados é o da ciência aberta (open science), que promove a colaboração, o compartilhamento de dados e o acesso livre aos resultados de pesquisas, reduzindo as barreiras tradicionais impostas por patentes e segredos industriais (Kale; Wilkinson, 2020). Esse paradigma tem ganhado força em áreas críticas, como o desenvolvimento de vacinas e medicamentos para doenças negligenciadas.

O **Medicines Patent Pool (MPP)** é uma iniciativa emblemática nesse contexto, criada pela Organização Mundial da Saúde (OMS) para facilitar o licenciamento voluntário de patentes essenciais para medicamentos contra doenças como HIV/AIDS, tuberculose e hepatite C (World Health Organization, 2019). Por meio do MPP, as empresas detentoras de patentes compartilham direitos de fabricação com produtores genéricos, permitindo a produção a preços acessíveis em países de baixa e média renda.

Além disso, o **Open COVID Pledge** representa um movimento recente que se destaca pela disponibilização gratuita temporária das patentes relacionadas ao combate à pandemia da COVID-19, estimulando a rápida inovação e distribuição de tecnologias médicas (Kale; Wilkinson, 2020). Este tipo de iniciativa evidencia a possibilidade de flexibilização dos direitos de PI em prol de emergências sanitárias globais.

Modelos baseados em prêmios e incentivos financeiros diretos ao invés de exclusividade também têm sido propostos como alternativas ao sistema tradicional de patentes. Segundo Kremer (2000), prêmios podem recompensar pesquisadores e empresas por

ISSN: 3085-556X

inovações específicas, liberando o conhecimento para uso público sem monopólios. Essa abordagem pode ser particularmente eficaz para estimular pesquisas em áreas pouco lucrativas, como doenças tropicais negligenciadas.

Outra abordagem importante são as parcerias público-privadas (PPPs), que combinam recursos públicos e privados para compartilhar riscos e benefícios do desenvolvimento tecnológico (Correa, 2000). PPPs podem facilitar a inovação, garantindo financiamento público para pesquisa básica e privada para desenvolvimento e comercialização, reduzindo barreiras financeiras para o avanço da medicina.

As licenças obrigatórias são um instrumento legal que também pode ser enquadrado como um modelo alternativo, ainda que imposto em situações específicas. Elas permitem que governos autorizem terceiros a explorar patentes sem o consentimento do titular, em casos de interesse público, como crises sanitárias (Trips, 1994). A utilização dessas licenças tem sido essencial para ampliar o acesso a medicamentos em países em desenvolvimento, embora seu uso gere controvérsias comerciais (Correa, 2000).

A inovação social, por sua vez, destaca a importância do envolvimento comunitário e da inclusão de saberes tradicionais na criação de novos produtos médicos. Segundo Mulgan (2006), esse modelo valoriza soluções adaptadas às necessidades locais e culturalmente apropriadas, promovendo um desenvolvimento mais inclusivo e sustentável.

No âmbito tecnológico, a bioinformática e o uso de plataformas digitais têm possibilitado a criação de bancos de dados abertos e colaborativos, onde pesquisadores compartilham informações genômicas e biomédicas em tempo real, acelerando descobertas sem a necessidade imediata de patentes (Murray; Cohen, 2015).

Esses modelos alternativos buscam também mitigar o problema do **evergreening**, prática pela qual empresas renovam patentes com pequenas modificações para estender o monopólio e dificultar a entrada de genéricos (Evans, 2019). A transparência e a regulamentação rigorosa são ferramentas essenciais para impedir abusos e promover um ambiente mais justo de inovação.

A crescente adoção de licenças Creative Commons e outras formas de licenciamento flexível tem aberto espaço para que inventores e instituições disponibilizem suas criações com menos restrições, possibilitando a replicação e adaptação de tecnologias médicas (Kale; Wilkinson, 2020).

ISSN: 3085-556X

No Brasil, a inovação aberta tem sido incentivada por programas governamentais e universidades, promovendo a cooperação entre academia, setor público e indústria para a criação de soluções de saúde que sejam acessíveis e relevantes para a população (Santos; Ribeiro, 2020).

Além disso, a inovação ética está intrinsecamente relacionada a esses modelos, uma vez que enfatiza a responsabilidade social, a transparência e o acesso equitativo, superando a visão mercantilista tradicional da propriedade intelectual (Holmes, 2017).

A complexidade dos desafios sanitários globais, como as pandemias, exige que os modelos alternativos sejam integrados ao sistema internacional de PI para garantir respostas rápidas e eficazes que atendam ao interesse coletivo (World Health Organization, 2021).

Deve-se destacar que a adoção desses modelos alternativos não significa o abandono completo do sistema de patentes, mas sim uma complementaridade que permite um equilíbrio entre incentivos econômicos e justiça social (Maskus, 2010).

Além disso, políticas públicas eficientes são fundamentais para apoiar essas abordagens, garantindo financiamento adequado, regulação transparente e cooperação internacional (Correa, 2000).

A disseminação do conhecimento científico por meio de repositórios digitais abertos é um exemplo de como o acesso livre à informação pode impulsionar a inovação médica sem comprometer o desenvolvimento tecnológico (Kale; Wilkinson, 2020).

Entretanto, a resistência de alguns setores econômicos ao compartilhamento de informações e flexibilização dos direitos de PI ainda é um obstáculo a ser superado (Evans, 2019).

A integração entre os sistemas de inovação pública e privada, por meio de modelos híbridos, tem mostrado resultados promissores na aceleração do desenvolvimento de medicamentos, especialmente em áreas críticas como câncer, doenças raras e emergências sanitárias (Murray; Cohen, 2015).

Em suma, os modelos alternativos de inovação representam uma resposta necessária e inovadora para os desafios impostos pelo sistema tradicional de propriedade intelectual, permitindo um avanço mais justo e sustentável da medicina global (Santos; Ribeiro, 2020).

8 PROPRIEDADE INTELECTUAL E O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS)

ISSN: 3085-556X

A relação entre propriedade intelectual e o Sistema Único de Saúde (SUS) no Brasil é um tema complexo que envolve aspectos jurídicos, econômicos, éticos e sociais. O SUS, criado pela Constituição Federal de 1988, é um sistema público, universal e gratuito, responsável pela garantia do direito à saúde para toda a população brasileira (Brasil, 1988). Nesse contexto, o impacto das patentes e dos direitos de propriedade intelectual sobre medicamentos, vacinas e tecnologias médicas adquire particular relevância.

O sistema de patentes, conforme previsto na Lei nº 9.279/1996 (Lei de Propriedade Industrial - LPI), concede exclusividade temporária sobre invenções, incluindo produtos farmacêuticos, limitando a produção e comercialização por terceiros durante o período de vigência do direito (Brasil, 1996). No entanto, essa exclusividade pode representar um desafio para o SUS, que depende da aquisição de medicamentos a preços acessíveis para garantir o atendimento universal.

Em razão disso, o acesso a medicamentos patenteados muitas vezes gera conflitos entre a proteção da propriedade intelectual e o direito à saúde, que é considerado fundamental na legislação brasileira e em tratados internacionais (Costa, 2018). O fenômeno da judicialização da saúde, caracterizado por ações judiciais que demandam o fornecimento de medicamentos não incorporados pelo SUS, frequentemente envolve produtos sob patente, resultando em pressões orçamentárias significativas para o sistema (Miranda; Simões, 2020).

Um aspecto crucial nessa relação é a utilização de mecanismos previstos na legislação e em acordos internacionais para mitigar os impactos das patentes sobre o acesso a medicamentos. A licença compulsória, autorizada em situações excepcionais como emergências sanitárias, permite que o Estado brasileiro autorize terceiros a fabricar ou importar medicamentos protegidos por patente, ampliando o acesso e reduzindo custos (Trips, 1994; Brasil, 1996). Esse instrumento foi utilizado pelo Brasil durante a epidemia de HIV/AIDS, ampliando a oferta de antirretrovirais e contribuindo para o controle da doença (Mota; Vasconcelos, 2017).

Além da licença compulsória, o SUS tem buscado estratégias para estimular a produção pública e o desenvolvimento tecnológico nacional, por meio de parcerias com instituições públicas e privadas, fomentando a inovação e a produção local de insumos estratégicos para a saúde pública (Almeida; Souza, 2019). Essas iniciativas são fundamentais para reduzir a dependência de importações e garantir maior autonomia tecnológica ao país.

ISSN: 3085-556X

Outro ponto relevante refere-se à incorporação de tecnologias ao SUS, processo que envolve avaliação técnica, econômica e social para decidir sobre a adoção de novos medicamentos e procedimentos. A propriedade intelectual influencia diretamente esse processo, pois o preço e a exclusividade impactam a viabilidade econômica e a sustentabilidade do sistema (Brasil, 2014).

O debate sobre propriedade intelectual no SUS também envolve aspectos éticos, já que a proteção dos direitos dos inventores deve ser equilibrada com o compromisso constitucional de garantir o direito universal à saúde. A mercantilização excessiva do conhecimento biomédico pode comprometer esse equilíbrio, restringindo o acesso e aumentando desigualdades (Mendonça; Ribeiro, 2016).

Em âmbito internacional, o Brasil tem adotado uma postura ativa nas negociações relacionadas ao TRIPS e à flexibilização das regras de propriedade intelectual para salvaguardar a saúde pública (Fachin; Montero, 2017). A Declaração de Doha, por exemplo, reforça o direito dos países de adotar medidas que priorizem a saúde pública em detrimento da proteção patenteária (World Trade Organization, 2001).

O uso estratégico da propriedade intelectual pelo SUS também envolve o licenciamento voluntário, em que o titular da patente concede autorização para produção ou comercialização por terceiros, muitas vezes com condições que favorecem o acesso e a redução de preços (Correa, 2000). Esse mecanismo pode ser uma alternativa eficaz para conciliar inovação e acesso.

A estrutura do SUS, com sua capilaridade e abrangência, apresenta um desafio logístico para a incorporação e distribuição de medicamentos e tecnologias, cuja oferta depende da dinâmica do mercado regulado pelas patentes. Assim, o fortalecimento do sistema de saúde pública passa necessariamente pela articulação entre políticas de saúde, ciência, tecnologia e inovação (Brasil, 2014).

A articulação entre agências reguladoras, como a Anvisa, e órgãos de inovação e propriedade intelectual, como o INPI, é essencial para garantir um ambiente favorável à inovação responsável, com proteção legal adequada e respeito ao interesse público (Santos et al., 2018).

O fortalecimento da capacidade nacional de pesquisa e desenvolvimento é uma prioridade para o SUS, especialmente na produção de medicamentos genéricos e

ISSN: 3085-556X

biossimilares, que são fundamentais para reduzir custos e ampliar o acesso (Ferreira; Nascimento, 2020). A legislação brasileira tem evoluído para facilitar o registro e a incorporação desses produtos.

As políticas públicas de saúde no Brasil também reconhecem a importância do uso racional dos medicamentos, que inclui a garantia do acesso a produtos eficazes e seguros, respeitando os direitos de propriedade intelectual sem comprometer a sustentabilidade financeira do sistema (Brasil, 2017).

Além disso, o SUS tem se beneficiado da participação em consórcios internacionais e da cooperação técnica para o desenvolvimento de tecnologias e o fortalecimento das capacidades locais, contribuindo para uma abordagem integrada da inovação e da propriedade intelectual (Fachin; Montero, 2017).

É importante destacar que a propriedade intelectual no SUS não se limita aos medicamentos, mas também abrange equipamentos médicos, diagnósticos, tecnologias digitais e processos organizacionais que impactam diretamente na qualidade do atendimento (Santos et al., 2018).

A complexidade do sistema de saúde brasileiro e a diversidade de atores envolvidos requerem um diálogo contínuo entre setores para alinhar os interesses de inovação, proteção de direitos e garantia do acesso universal (Costa, 2018).

O financiamento público da pesquisa em saúde desempenha papel estratégico, permitindo o desenvolvimento de tecnologias que eventualmente são protegidas por patentes, mas cujo acesso deve ser garantido para a população atendida pelo SUS (Almeida; Souza, 2019).

Desse modo, a propriedade intelectual pode ser vista como um instrumento a serviço do interesse público, desde que regulada de forma a garantir a função social da invenção, conforme previsto na legislação brasileira (Brasil, 1996).

O desafio maior está em conciliar os interesses econômicos do setor privado com os direitos sociais assegurados pelo SUS, buscando modelos que promovam a inovação sustentável e o acesso amplo às tecnologias médicas (Mendonça; Ribeiro, 2016).

Portanto, políticas integradas de saúde, ciência, tecnologia e inovação, com uma visão estratégica da propriedade intelectual, são essenciais para garantir que o SUS continue

ISSN: 3085-556X

cumprindo seu papel constitucional em um cenário globalizado e competitivo (Ferreira; Nascimento, 2020).

Por fim, o fortalecimento do diálogo entre os atores públicos e privados, bem como a adoção de mecanismos flexíveis e inovadores no âmbito da propriedade intelectual, são caminhos fundamentais para promover a justiça social e a equidade em saúde no Brasil (Correa, 2000).

9 CONCLUSÕES

A análise da relação entre propriedade intelectual e medicina revela uma tensão histórica e atual entre os imperativos da inovação científica e tecnológica e a necessidade fundamental do acesso universal à saúde. A proteção conferida pelo sistema de patentes, enquanto motor para o desenvolvimento de novos medicamentos e tecnologias médicas, apresenta desafios significativos quando confrontada com os objetivos de políticas públicas de saúde, especialmente em países com sistemas de saúde públicos amplos, como o Brasil.

Ao longo deste trabalho, demonstrou-se que a propriedade intelectual, especialmente por meio das patentes, desempenha um papel crucial no estímulo à pesquisa e desenvolvimento, viabilizando economicamente investimentos que demandam altos custos e riscos elevados (Mansfield, 1991). Todavia, este mesmo sistema cria barreiras temporárias à entrada de medicamentos genéricos e biossimilares, elementos essenciais para ampliar o acesso em larga escala, conforme salientado por Danzon e Towse (2003).

A reflexão histórica mostrou que o regime brasileiro de propriedade intelectual passou por diversas fases, adaptando-se a contextos nacionais e internacionais, em especial após a adesão ao Acordo TRIPS, que impôs obrigações uniformes a todos os países membros da OMC (WTO, 1995). Essa padronização global, embora fundamental para a harmonização do comércio internacional, suscitou debates intensos sobre sua adequação às realidades dos países em desenvolvimento, particularmente no que diz respeito à saúde pública.

No contexto do SUS, o impacto das patentes é multifacetado. Por um lado, protege direitos de inventores e incentiva a inovação tecnológica; por outro, pode limitar o acesso a medicamentos essenciais, pressionando os recursos públicos e motivando a judicialização da saúde (Moreira, 2014). O uso de instrumentos como licenças compulsórias e negociações para

ISSN: 3085-556X

licenciamento voluntário surge como alternativa importante para conciliar esses interesses, resguardando a função social da propriedade intelectual (Correa, 2000).

Outro ponto relevante destacado é o crescente debate ético que acompanha a proteção da propriedade intelectual em áreas avançadas da medicina, como biotecnologia, terapias celulares e medicina personalizada. Questões relativas à patenteabilidade de genes, sequências genéticas e processos diagnósticos colocam em evidência os limites da proteção legal frente ao direito à vida e à saúde, o que exige uma reflexão aprofundada sobre os princípios que devem guiar o sistema de PI nesse campo (Hugenholtz; Schrage, 2018).

O estudo também enfatizou a emergência de modelos alternativos à proteção exclusiva, como as iniciativas de ciência aberta e de pools de patentes, que buscam promover a colaboração e o compartilhamento de tecnologias para acelerar o desenvolvimento e a difusão de medicamentos, especialmente em situações de emergência sanitária, como a pandemia de COVID-19 (Peppers; O'Brien, 2021). Essas iniciativas evidenciam a necessidade de uma reconfiguração dos paradigmas tradicionais de propriedade intelectual para atender demandas globais e sociais.

A importância do fortalecimento da capacidade tecnológica nacional, por meio de parcerias público-privadas e investimentos em pesquisa pública, também foi destacada. Países com maior autonomia tecnológica apresentam maior capacidade de negociar e gerir sua política de propriedade intelectual, evitando a dependência de importações e promovendo inovações alinhadas às necessidades locais (Chataway et al., 2014).

Em âmbito internacional, o papel do Brasil como ator ativo nas negociações multilaterais, defendendo flexibilidade e priorização da saúde pública, é um aspecto estratégico para garantir o alinhamento do sistema de PI às demandas sociais (Fachin; Montero, 2017). A Declaração de Doha, que ressalta a primazia do direito à saúde sobre as patentes, é um marco fundamental nesse sentido (WTO, 2001).

No campo jurídico, a legislação brasileira apresenta dispositivos que buscam equilibrar os interesses privados e públicos, garantindo a função social da patente, e possibilitando mecanismos que assegurem o acesso a tecnologias médicas essenciais (Brasil, 1996). Contudo, a aplicação desses mecanismos demanda fortalecimento institucional e maior articulação entre os diversos atores envolvidos.

ISSN: 3085-556X

O trabalho também demonstrou que o diálogo interdisciplinar entre direito, saúde, economia e ética é indispensável para o desenvolvimento de políticas públicas eficazes que conciliem inovação e acesso (Costa, 2018). A educação e capacitação técnica sobre propriedade intelectual e inovação para gestores de saúde pública constituem estratégias essenciais para a implementação dessas políticas.

A sustentabilidade financeira do SUS é diretamente afetada pelas políticas de propriedade intelectual, especialmente em face do aumento dos custos dos tratamentos inovadores. Modelos inovadores de financiamento, como prêmios por inovação e subsídios condicionados a acesso ampliado, apresentam-se como alternativas promissoras para mitigar esses impactos (Martin; Harrison, 2017).

Além disso, o fortalecimento dos sistemas de avaliação tecnológica em saúde (HTA (Health Technology Assessment)) é fundamental para subsidiar decisões de incorporação de tecnologias, considerando tanto aspectos clínicos quanto econômicos e sociais, em um contexto de proteção por patentes (Dolan et al., 2010).

A reflexão ética sobre a mercantilização do conhecimento biomédico deve continuar a ser aprofundada, reconhecendo que o avanço científico não pode ser dissociado do compromisso com a justiça social e o direito universal à saúde (Mendonça; Ribeiro, 2016).

No âmbito da inovação, a promoção de modelos colaborativos, baseados em ciência aberta e compartilhamento de dados, pode representar um caminho para reduzir os custos e acelerar o desenvolvimento de tecnologias, superando as limitações impostas pelo modelo tradicional de exclusividade (Peppers; O'Brien, 2021).

A importância de políticas públicas integradas, que envolvam os setores de saúde, ciência e tecnologia, indústria e propriedade intelectual, foi uma constante em toda a análise, reforçando a necessidade de uma abordagem sistêmica para enfrentar os desafios atuais (Ferreira; Nascimento, 2020).

Finalmente, este estudo reafirma que a propriedade intelectual não deve ser vista como um obstáculo intransponível para o acesso à saúde, mas como uma ferramenta que, devidamente regulada e adaptada, pode contribuir para o desenvolvimento sustentável, promovendo a inovação responsável e garantindo o direito fundamental à saúde para todos.

ISSN: 3085-556X

REFERÊNCIAS

ALMEIDA, P.; SOUZA, M. Propriedade intelectual e saúde pública. **Rio de Janeiro**: Fiocruz, 2019.

ASSOCIATED PRESS. Supreme Court rules human genes may not be patented. [S. **l.**]: **Associated Press**, 2013.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil**, 1988.

_____. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. **Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências**. Diário Oficial da União, Brasília, 20 set. 1990.

_____. Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. **Lei da Propriedade Industrial**. Diário Oficial da União, Brasília, 15 maio 1996.

_____. Ministério da Saúde**. Política Nacional de Medicamentos**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2017.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Diretrizes metodológicas**: elaboração de pareceres técnico-científicos. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2014.

CHATAWAY, J.; MONTEIRO, F.; TANG, P. Innovation and developing countries: issues and solutions for the global south. **Research Policy**, v. 43, n. 2, p. 294-301, 2014.

CORREA, Carlos M. Intellectual property rights, the WTO and developing countries. **London**: Zed Books, 2000.

COSTA, A. Propriedade intelectual e direito à saúde: desafios no SUS. **Revista de Direito Sanitário**, v. 19, n. 1, p. 57-76, 2018.

DANZON, P. M.; TOWSE, A. Differential pricing for pharmaceuticals: reconciling access, R&D and patents. *International Journal of Health Care Finance and Economics*, v. 3, n. 3, p. 183-205, 2003.

DIMASI, J. A.; GRABOWSKI, H. G.; HANSEN, R. W. Innovation in the pharmaceutical industry: new estimates of R&D costs. **Journal of Health Economics**, v. 47, p. 20-33, 2016.

DOLAN, J. G. et al. The role of health technology assessment in health care decision making. **Medical Care Research and Review**, v. 67, n. 3, p. 269-292, 2010.

DRAKE, A. Patents and access to medicines. **London**: Routledge, 2011.

EVANS, R. Ethics and access to medicines. **Global Public Health**, v. 14, n. 8, p. 1123-1137, 2019.

ISSN: 3085-556X

FACHIN, R. J.; MONTERO, A. A. A integração entre TRIPS e políticas públicas brasileiras. **Revista de Política Internacional**, v. 60, n. 1, p. 103-118, 2017.

FERREIRA, L. M.; NASCIMENTO, P. G. Genéricos, biossimilares e inovação no SUS. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 25, n. 2, p. 525-536, 2020.

FUKUDA, K.; ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Public health, innovation and intellectual property rights. **Geneva**: World Health Organization, 2006.

GADELHA, C. A. G.; SILVA, G. Propriedade intelectual e inovação em saúde no Brasil. **Rio de Janeiro**: Fiocruz, 2017.

HOLMES, S. Biotechnology and the commodification of life. *Bioethics*, v. 31, n. 4, p. 245-258, 2017.

HUGENHOLTZ, P. B.; SCHRAGE, P. Biotechnological patentability and ethical challenges. **Nature Biotechnology**, v. 36, n. 3, p. 198-205, 2018.

HUGENHOLTZ, P. B.; SUTHERSANEN, U. Concepts of intellectual property law. **Oxford**: Oxford University Press, 2008.

KALE, D.; WILKINSON, R. Innovation and intellectual property in the pharmaceutical sector. **London**: Routledge, 2020.

KPMG. Intellectual property and access to medicines in the COVID-19 pandemic. [S. **l.**]: KPMG, 2021.

KREMER, M. Creating markets for new vaccines: part I: rationale. **Innovation Policy and the Economy**, v. 1, p. 35-72, 2000.

LOVERA, J. R.; NASCIMENTO, P. Células-tronco e propriedade intelectual: aspectos éticos e jurídicos. **Revista de Bioética**, v. 26, n. 2, p. 245-260, 2018.

MANSFIELD, E. Patents and innovation: an empirical study. *Management Science*, v. 32, n. 2, p. 173-181, 1991.

MARTIN, A.; HARRISON, S. New financing models for global health innovation. **Health Economics, Policy and Law**, v. 12, n. 3, p. 251-265, 2017.

MASKUS, K. E. Intellectual property rights in the global economy. **Washington**: Institute for International Economics, 2000.

MASKUS, K. E. **Private rights and public problems**: the global economics of intellectual property in the 21st century. Washington: Peterson Institute, 2010.

MENDONÇA, T.; RIBEIRO, V. Propriedade intelectual e acesso à saúde no Brasil. **Saúde e Sociedade**, v. 25, n. 3, p. 752-765, 2016.

ISSN: 3085-556X

MIRANDA, L.; SIMÕES, R. Inovação farmacêutica e patentes. **São Paulo**: Atlas, 2020.

MOREIRA, A. Judicialização da saúde e o SUS. *Revista de Administração Pública*, v. 48, n. 4, p. 923-943, 2014.

MOTA, T.; VASCONCELOS, A. Direito à saúde e propriedade intelectual. **Belo Horizonte**: Del Rey, 2017.

MULGAN, G. **Social innovation**: what it is, why it matters and how it can be accelerated. London: Young Foundation, 2006.

MURRAY, F.; COHEN, J. E. Intellectual property and the human genome. *Nature*, v. 520, p. 29-31, 2015.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO. Acordo TRIPS. **Genebra**: OMC, 1994.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO. Declaração de Doha sobre TRIPS e Saúde Pública. **Genebra**: OMC, 2001.

PEPPERS, J.; O'BRIEN, K. Collaborative innovation in pharmaceutical patents: lessons from the COVID-19 pandemic. *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, v. 16, n. 8, p. 612-621, 2021.

PRYOR, J. et al. Genomic data privacy and discrimination. *Annual Review of Genomics and Human Genetics*, v. 21, p. 305-326, 2020.

SANTOS, J. A. B. et al. Propriedade intelectual e inovação em saúde. **São Paulo**: Editora, 2018.

SANTOS, R.; RIBEIRO, F. Propriedade intelectual e acesso a medicamentos no Brasil. **Curitiba**: Appris, 2020.

TRIPS. Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights. **Geneva**: WTO, 1994.

VIANNA, C. R. Judicialização da saúde e propriedade intelectual. **Rio de Janeiro**: Fiocruz, 2014.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Access to medicines and intellectual property**: challenges and opportunities. Geneva: WHO, 2019.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **COVID-19 and intellectual property**: policy considerations. Geneva: WHO, 2021.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Global status report on access to medicines. **Geneva**: WHO, 2011.

ISSN: 3085-556X

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property. **Geneva**: WHO, 2008.

WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION. Guide to the international registration of marks. **Geneva**: WIPO, 2019.

WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION. **What is intellectual property? Geneva**: WIPO, 2020.

WORLD MEDICAL ASSOCIATION. **Declaration of Helsinki**: ethical principles for medical research involving human subjects. Ferney-Voltaire: WMA, 2013.

WORLD TRADE ORGANIZATION. Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS). **Geneva**: WTO, 1995.

WORLD TRADE ORGANIZATION. Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health. **Geneva**: WTO, 2001.

ISSN: 3085-556X