

UNIGUAÇU – UNIÃO DE ENSINO SUPERIOR DO IGUAÇU LTDA.

FACULDADE UNIGUAÇU

CURSO DE DIREITO

Seminário de Monografia II

JESICA FATIMA SCOPEL

**CONTRATOS DE COMPRA DE VACINA CONTRA O SARS-COV-2 NO  
BRASIL E NOS EUA: ESTUDO DE DIREITO COMPARADO À LUZ DA  
FUNÇÃO SOCIAL DA PROPRIEDADE INTELECTUAL**

SÃO MIGUEL DO IGUAÇU

2025

JESICA FATIMA SCOPEL

**CONTRATOS DE COMPRA DE VACINA CONTRA O SARS-COV-2 NO BRASIL E NOS EUA: ESTUDO DE DIREITO COMPARADO À LUZ DA FUNÇÃO SOCIAL DA PROPRIEDADE INTELECTUAL**

Trabalho de conclusão de curso de graduação apresentado como requisito para obtenção do título de Bacharel em Direito da Faculdade UNIGUAÇU.  
Orientador: Dr. Fabio Aristimunho Vargas.

SÃO MIGUEL DO IGUAÇU

2025



[4.0 Internacional](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/)

Esta licença permite remixe, adaptação e criação a partir do trabalho, para fins não comerciais, desde que sejam atribuídos créditos ao(s) autor(es) e que licenciem as novas criações sob termos idênticos. Conteúdos elaborados por terceiros, citados e referenciados nesta obra não são cobertos pela licença.

## **TERMO DE APROVAÇÃO**

JESICA FATIMA SCOPEL

### **CONTRATOS DE COMPRA DE VACINA CONTRA O SARS-COV-2 NO BRASIL E NOS EUA: ESTUDO DE DIREITO COMPARADO À LUZ DA FUNÇÃO SOCIAL DA PROPRIEDADE INTELECTUAL**

Trabalho de Conclusão de Curso em Direito apresentado, sob a orientação do professor Fábio Aristimunho Vargas, aprovado como requisito parcial para obtenção do grau de Bacharel no curso de Direito da Faculdade UNIGUAÇU, pela seguinte banca examinadora:

---

Professor Orientador Fábio Aristimunho Vargas  
Faculdade UNIGUAÇU

---

Professora Vanessa Brachtvogel  
Faculdade UNIGUAÇU

---

Professora Jessica Aparecida Soares  
Faculdade UNIGUAÇU

SÃO MIGUEL DO IGUAÇU, 11 DE NOVEMBRO DE 2025.

Dedico este trabalho a minha mãe, por  
todo apoio incondicional.

## AGRADECIMENTOS

Este trabalho indica que o fim da graduação se aproxima, durante esses cinco anos pude amadurecer muito, tanto como pessoa quanto como profissional. Todavia, não percorri este caminho sozinha, pelo contrário, os resultados que obtive foram um esforço contínuo de várias pessoas. Essa é a parte feliz dessa jornada, não estar só.

Agradeço imensamente ao meu orientador, Prof. Dr. Fábio Aristimunho Vargas, por ter me ensinado muitas coisas, especialmente como deve ser o perfil de um pesquisador: humilde, responsável, observador e curioso.

Agradeço à Jessica Aparecida Soares, professora da disciplina de Monografia, que sempre, sempre! Me orientou com um olhar humano e sensível. Tenho muita gratidão pelos ensinamentos.

Agradeço ao meu irmão Carlos Scopel e minha amada mãe Marisete Finatto, por todas as palavras que me tranquilizaram e incentivaram, não somente nesta reta final, mas durante os meus cinco anos de graduação.

Agradeço meu companheiro, Gabriel Trevisan Damke. Obrigada por sempre me apoiar em momentos de fraqueza e por comemorar comigo as minhas pequenas vitórias, espero retribuir tudo isso.

Agradeço ao Prof. Dr. Wilson André Neres, por me incentivar à carreira acadêmica, sempre mostrando a realidade crua e nua da vida, por ter me concedido várias oportunidades durante a graduação e, mesmo de longe, continuar presente em minha vida acadêmica.

Agradeço à dra. Caroline Thays Scopel. Carol é para mim, desde muito cedo, um exemplo de dedicação e força, tenho muito orgulho e felicidade em aprender com ela todos os dias.

Agradeço aos meus colegas pesquisadores integrantes do Núcleo de Estudos em Tribunais Internacionais (NETI/USP). A convivência acadêmica com os colegas do NETI me mostrou que a pesquisa deve ser encarada com cautela e muita seriedade, ao mesmo tempo que o ambiente de estudos pode se tornar leve, familiar e divertido. Obrigada por confiarem parte das pesquisas a mim.

Agradeço meus colegas de trabalho, equipe VF Advocacia, por transformarem os dias de trabalho em momentos alegres e de muito aprendizado. Agradeço

especialmente à Vinícius Fracaro, pela paciência e compreensão sobre todas as vezes em que precisei dar mais atenção à carreira acadêmica, apoiando-me.

Por fim, agradeço aos meus colegas de graduação, especialmente: Carlos, Jennifer, Marcos e Bruna, enfrentamos muitos desafios juntos, estou orgulhosa disso.

Todos vocês, juntos, formaram uma base muito sólida para que eu conseguisse cumprir minhas obrigações enquanto aluna da graduação.

“você vive durante aquele fragmento de tempo que é seu, mas esse fragmento de tempo não é apenas sua própria vida, é a síntese de todas as outras simultâneas à sua [...] você é uma expressão da história.”

(Warren, 1999 *apud* Van Der Kolk, 2014, p. 31).

## RESUMO

O presente Trabalho de Conclusão de Curso analisa as cláusulas de propriedade intelectual em contratos de compra de vacinas contra o SARS-CoV-2 firmados pelo Brasil e pelos Estados Unidos da América com a empresa Pfizer. A pesquisa aborda os contratos internacionais como instrumentos essenciais nas relações jurídicas globais, destacando o papel da propriedade intelectual como mecanismo de poder e desenvolvimento. Como problema de pesquisa, indaga-se de que forma as cláusulas de propriedade intelectual refletem a assimetria estrutural entre países do Norte e do Sul globais, tanto em termos de recursos materiais quanto na capacidade de negociar o acesso ao conhecimento científico como bem estratégico? Na intenção de verificar a seguinte hipótese: as cláusulas de propriedade intelectual analisadas espelham a assimetria estrutural entre países do Norte e do Sul globais, não apenas em recursos materiais, mas principalmente em capacidade de negociar acesso ao conhecimento científico como bem estratégico, delineou-se o objetivo geral para analisar comparativamente as disposições sobre propriedade intelectual nos contratos de compra de vacinas do SARS-CoV-2 firmados pelo Brasil e por um governo estadual dos Estados Unidos com uma mesma empresa privada, à luz da função social da propriedade intelectual, verificando como tais instrumentos jurídicos refletem (ou não) preocupações com o acesso equitativo à saúde em contextos de emergência de saúde pública. Na prática, utilizou-se o método de abordagem indutivo, assim, a partir de dois casos práticos reais, fora possível identificar padrões entre negócios jurídicos e a inter-relação entre os casos (ou não), sendo que o objetivo geral enveredou-se por três objetivos específicos, a saber, investigar conceitos e previsões legais sobre contratos internacionais e o princípio da função social da propriedade intelectual; analisar as políticas de pesquisa e desenvolvimento em propriedade intelectual no Brasil e nos Estados Unidos e sua influência na abordagem das disposições de propriedade intelectual em contextos de crise sanitária e comparar os contratos de compra de vacinas firmados pelo Brasil e por um governo estadual dos Estados Unidos com uma mesma empresa privada, identificando cláusulas de propriedade intelectual. O estudo identifica que, enquanto os Estados Unidos adotaram postura estratégica, garantindo soberania tecnológica por meio de dispositivos como o *Bayh-Dole Act*, o Brasil manteve posição dependente, sem prever cláusulas de transferência de tecnologia ou salvaguardas à soberania sanitária. A análise demonstra a assimetria contratual entre países do Norte e do Sul globais e reflete sobre a necessidade de conciliar a proteção à inovação com a efetivação do direito fundamental à saúde. Conclui-se que o direito internacional contemporâneo deve reafirmar valores éticos e solidários, assegurando que o interesse público prevaleça sobre o econômico em situações de crise global.

Palavras-chave: Propriedade Intelectual; vacinas; novo coronavírus; SARS-CoV-2; função social.

## ABSTRACT

This undergraduate thesis analyzes intellectual property clauses in contracts for the purchase of SARS-CoV-2 vaccines signed by Brazil and the United States of America with Pfizer. The research addresses international contracts as essential instruments in global legal relations, highlighting the role of intellectual property as a mechanism of power and development. The research question is: how do intellectual property clauses reflect the structural asymmetry between countries of the Global North and South, both in terms of material resources and the capacity to negotiate access to scientific knowledge as a strategic asset? With the intention of verifying the following hypothesis: that the intellectual property clauses analyzed reflect the structural asymmetry between countries of the Global North and South, not only in material resources but mainly in the capacity to negotiate access to scientific knowledge as a strategic asset, the general objective was to comparatively analyze the provisions on intellectual property in the contracts for the purchase of SARS-CoV-2 vaccines signed by Brazil and a US state government with the same private company, in light of the social function of intellectual property, verifying how such legal instruments reflect (or not) concerns about equitable access to health in contexts of public health emergencies. In practice, the inductive approach method was used; thus, from two real practical cases, it was possible to identify patterns between legal transactions and the interrelation between the cases (or not), with the general objective leading to three specific objectives, namely, to investigate concepts and legal provisions on international contracts and the principle of the social function of intellectual property; To analyze research and development policies on intellectual property in Brazil and the United States and their influence on the approach to intellectual property provisions in the context of a health crisis, and to compare vaccine purchase contracts signed by Brazil and a US state government with the same private company, identifying intellectual property clauses. The study identifies that, while the United States adopted a strategic stance, guaranteeing technological sovereignty through provisions such as the Bayh-Dole Act, Brazil maintained a dependent position, without providing technology transfer clauses or safeguards for health sovereignty. The analysis demonstrates the contractual asymmetry between countries in the Global North and South and reflects on the need to reconcile the protection of innovation with the implementation of the fundamental right to health. It concludes that contemporary international law must reaffirm ethical and solidarity-based values, ensuring that the public interest prevails over the economic interest in situations of global crisis<sup>1</sup>.

Keywords: intellectual property; vaccines; new coronavirus; SARS-CoV-2; social function.

---

<sup>1</sup> Traduzido por Juliana Zanollo.

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1: Parte do contrato intitulado “Other Transaction Agreement n. HHSO100201800012C para o desenvolvimento da vacina contra a Covid-19” (p. 2) entre os Estados Unidos da América e a Janssen, 4 de abril de 2019.....	19
Figura 2: Parte do contrato intitulado “Statement of Work for Covid-19 Pandemic— Large Scale Vaccine Manufacturing Demonstration” (p. 2) entre o Estado de Nova Jersey e Pfizer, em 21 de julho de 2020.....	40
Figura 3: Parte do contrato intitulado “Statement of Work for covid-19 Pandemic— Large Scale Vaccine Manufacturing Demonstration” (p. 18) entre o Estado de Nova Jersey e Pfizer, em 21 de julho de 2020.....	41

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1: Os principais exportadores de produtos farmacêuticos em 2023, segundo o WITS. ....	32
Tabela 2: Comparação entre as cláusulas de Propriedade Intelectual .....	47

## LISTA DE SIGLAS

EUA – Estados Unidos da América

FDA – Food and Drug Administration

ID – *identity*

NAFTA – Acordo de Livre Comércio da América do Norte

OMPI – Organização Mundial da Propriedade Intelectual

OMS – Organização Mundial da Saúde

OTA – Other Transaction Agreement

PI – Propriedade Intelectual

SUS – Sistema Único de Saúde

USMCA – Acordo Estados Unidos-México-Canadá

v. – Versus

WITS – World Integrated Trade Solution

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO</b> .....	<b>10</b>
<b>2 CONTRATOS INTERNACIONAIS E PROPRIEDADE INTELECTUAL</b> .....	<b>15</b>
2.1 O CONCEITO DE CONTRATOS INTERNACIONAIS .....	15
2.2 O PRINCÍPIO DA FUNÇÃO SOCIAL DA PROPRIEDADE INTELECTUAL.....	20
<b>3 PESQUISA E DESENVOLVIMENTO EM PROPRIEDADE INTELECTUAL NO BRASIL E NOS EUA, BEM COMO ABORDAGEM DESTES COM SITUAÇÕES DE CRISE SANITÁRIA</b> .....	<b>24</b>
3.1 AVANÇOS SOBRE PESQUISAS NACIONAIS E POLÍTICAS PÚBLICAS QUE INCENTIVEM A PRODUÇÃO FARMACÊUTICA.....	24
3.2 A INFLUÊNCIA DO DESENVOLVIMENTO DE AMBOS OS PAÍSES NA ABORDAGEM DAS DISPOSIÇÕES DE PROPRIEDADE INTELECTUAL .....	31
<b>4 POLÍTICAS PÚBLICAS ADOTADAS PELO BRASIL E EUA (NOVA JERSEY) DURANTE A PANDEMIA DA COVID-19: ESTUDO DE CASO.</b> .....	<b>34</b>
4.1 ESTRUTURA E ELEMENTOS QUE CONSTITUEM AMBOS OS CONTRATOS	34
4.2 ANÁLISE DAS DISPOSIÇÕES SOBRE PROPRIEDADE INTELECTUAL NO CONTRATO DE COMPRA DE VACINAS CONTRA O SARS-COV-2 ENTRE BRASIL E PFIZER .....	36
4.3 ANÁLISE DAS DISPOSIÇÕES SOBRE PROPRIEDADE INTELECTUAL NO CONTRATO DE COMPRA DE VACINAS CONTRA O SARS-COV-2 ENTRE EUA (NOVA JERSEY) E PFIZER .....	39
4.4 COMPARAÇÃO ENTRE OS CONTRATOS E SUAS DISPOSIÇÕES SOBRE PROPRIEDADE INTELECTUAL .....	46
<b>5 CONSIDERAÇÕES FINAIS</b> .....	<b>50</b>
<b>REFERÊNCIAS</b> .....	<b>53</b>
<b>APÊNDICE – TRADUÇÃO PARA A LÍNGUA PORTUGUESA DAS CLÁUSULAS DE PROPRIEDADE INTELECTUAL DO CONTRATO INTITULADO “STATEMENT OF WORK FOR COVID-19 PANDEMIC—LARGE SCALE VACCINE MANUFACTURING DEMONSTRATION”</b> .....	<b>59</b>

## 1 INTRODUÇÃO

Para explicar como o fenômeno da globalização ocorre, Peter Singer (2004) se utiliza da analogia e de dois exemplos, o ataque aéreo ao World Trade Center em 11 de setembro de 2001 e a emissão cotidiana de dióxido de carbono dos automóveis utilitários. No primeiro caso, a morte de dezenas de pessoas aconteceu de forma instantânea, sendo noticiada pelos jornais do mundo todo; o segundo contribui em escala sutil e quase inconsciente para as mudanças climáticas, sendo que essas mudanças somente podem ser detectadas a partir de instrumentos científicos.

Ambos os exemplos parecem partir de lados opostos, mas que se destinam ao mesmo fim. Para o autor, ambos indicam como na globalização as mudanças mais sutis e imperceptíveis matam mais pessoas do que aquelas amplamente divulgadas (Singer, 2004, p. 1).

Sob esse viés, o estudo da Propriedade Intelectual – PI se torna cada vez mais importante, como um mecanismo de defesa de determinados direitos. Para situar o leitor, PI são os direitos individuais decorrentes da criação, do engenho humano.

Aqui, estudiosos como Mônica Guise Rosina (2011), Celso Furtado (1974), Serge Latouche (2009) chamam atenção, pois produção intelectual, especialmente a produção de propriedade industrial, pode ser abordada, não raras vezes, com estrito vínculo ao desenvolvimento econômico. Entretanto, tal abordagem se faz superficial demais para este tema tão complexo.

Quando se contrasta a propriedade intelectual à área da saúde, fica ainda mais visível o abismo que se pode ter entre o direito privado e o acesso a um direito social, como é o caso das patentes de medicamentos ou procedimentos utilizados para algum tratamento de saúde.

Alguns trabalhos, como o de Oliveira (2018), de Rosina (2011) e de Scopel (2023) demonstram que as patentes podem conceder ao titular o monopólio sobre determinada invenção quando esses direitos individuais são articulados com vistas ao enriquecimento desenfreado de empresas farmacêuticas.

Singer (2004, p. 93) cita um exemplo emblemático em que, em 2001<sup>2</sup>, existiam 4 milhões de pessoas na África vivendo com HIV, sendo que, à época, o medicamento

---

<sup>2</sup> Em 2024, segundo a Organização Mundial da Saúde, viviam na Região Africana 26,3 milhões de pessoas com HIV. (Organização Mundial da Saúde, 2025)

disponível para tratamento custava aproximadamente 10 (dez) mil dólares por pessoa por ano, valor este que estava totalmente fora da realidade econômica de praticamente todos os africanos infectados pelo vírus.

Em detrimento disso, certos governos africanos consideraram a possibilidade de licenciar a fabricação local dos medicamentos, mas os Estados Unidos da América (país que sedia diversas empresas farmacêuticas) imediatamente ofereceram resposta ameaçadora com sanções econômicas à África com a finalidade de defender os direitos de PI das empresas (Singer, 2004, p. 94 – 95).

Considerando esses exemplos de estudos e casos reais que ocorreram ao redor do mundo e que evidenciaram que, caso a caso, é possível verificar um abismo existente entre propriedade intelectual e direitos sociais, é que se motivou o presente estudo.

Busca-se, em especial, analisar se é possível, de acordo com o histórico de políticas e legislações do Brasil e dos Estados Unidos da América – EUA, visualizar essa lacuna no caso em estudo. Em caso positivo, buscar-se-á verificar qual é o posicionamento majoritário adotado em cada um desses dois países.

Essas questões concernentes a propriedade intelectual puderam ser observadas na prática durante a recente pandemia de covid-19. Coronavírus (*coronaviridae*) é o nome da família de vírus que se assemelham entre si e que, quando vistos por um microscópio, apresentam “espinhos” em formato de coroa. Incluem-se entre eles os denominados SARS-CoVs (causadores da Síndrome Respiratória Aguda Grave). Variadas cepas do coronavírus já contaminaram os seres humanos ao longo da história, em especial o SARS-CoV-2 (BUTANTAN, 2021)

A contaminação pandêmica por meio do novo coronavírus, cujo nome científico que se atribui é SARS-CoV-2, foi considerada, pela Organização Mundial da Saúde, Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional, em 30 de janeiro de 2020, sendo que rapidamente, em 11 de março de 2020, foi caracterizada como uma pandemia (Organização Mundial da Saúde – OMS, 2020).

Pesquisadores do mundo se viram diante da necessidade de criar uma vacina que evitasse a contaminação pelo vírus e, conseqüentemente, pela doença por ele causada, a covid-19<sup>3</sup>. Posteriormente, depois que os laboratórios conseguiram criar

---

<sup>3</sup> O termo COVID surgiu da junção entre (co)rona, (ví)rus e (d)oença, que significa doença do coronavírus (FIOCRUZ, 2020). Na língua portuguesa, o nome da enfermidade foi normalizado como “covid-19” (Academia Brasileira de Letras, 2021).

vacinas, iniciou-se o procedimento de comercialização, permitindo muitos países adquirirem vacinas em grandes quantidades.

A necessidade de visualizar se os casos de compra de vacinas contra o SARS-CoV-2, nos contratos específicos aqui analisados, pode servir de paralelo ao exemplo da emissão de dióxido de carbono mencionada por Singer (2004), o que justifica a importância da presente pesquisa, vez que a abordagem contratual voltada à proteção exclusiva dos direitos de propriedade intelectual pode dificultar em certo grau o acesso das pessoas à saúde, ainda mais em cenário emergencial, conforme definido pelo Comitê de Emergência do Regulamento Sanitário Internacional (Organização Mundial da Saúde – OMS, 2020).

Como problema de pesquisa, indaga-se: de que forma as cláusulas de propriedade intelectual refletem a assimetria estrutural entre países do Norte e do Sul globais, tanto em termos de recursos materiais quanto na capacidade de negociar o acesso ao conhecimento científico como bem estratégico?

Para solucionar tal problema, fora estabelecida a hipótese de que as cláusulas de propriedade intelectual analisadas espelham a assimetria estrutural entre países do Norte e do Sul globais, não apenas em recursos materiais, mas principalmente em capacidade de negociar acesso ao conhecimento científico como bem estratégico. Ao passo que os EUA consolidaram posição de soberania sanitária, o Brasil assumiu postura contratual restrita, dependente e sem previsão de contrapartidas tecnológicas.

Na intenção de verificar essa hipótese, delineou-se o objetivo geral para analisar comparativamente as disposições sobre propriedade intelectual nos contratos de compra de vacinas do SARS-CoV-2 firmados pelo Brasil e por um governo estadual dos Estados Unidos com uma mesma empresa privada, à luz da função social da propriedade intelectual, verificando como tais instrumentos jurídicos refletem (ou não) preocupações com o acesso equitativo à saúde em contextos de emergência de saúde pública.

Esse objetivo geral enveredou-se por três objetivos específicos, a saber, investigar conceitos e previsões legais sobre contratos internacionais e o princípio da função social da propriedade intelectual; analisar as políticas de pesquisa e desenvolvimento em propriedade intelectual no Brasil e nos Estados Unidos e sua influência na abordagem das disposições de propriedade intelectual em contextos de crise sanitária e comparar os contratos de compra de vacinas firmados pelo Brasil e

por um governo estadual dos Estados Unidos com uma mesma empresa privada, identificando cláusulas de propriedade intelectual.

A pesquisa se utiliza do método de abordagem indutivo, permitindo, assim, a análise do concreto para o abstrato, ou seja, a partir de dois casos práticos reais, poderá ser possível identificar padrões entre negócios jurídicos, a regularidade ou a inter-relação entre os casos (ou não). Para tanto, os casos reais utilizados aqui serão dois contratos de compra e venda de vacinas contra o SARS-CoV-2, durante a pandemia da covid-19, firmados pelo Brasil e por um governo estadual dos Estados Unidos com uma mesma empresa privada.

Para desenvolver este trabalho, utilizou-se como marco teórico a teoria Sistêmico-Axiológica, de Wagner Menezes (2024). Essa teoria busca a integração do próprio Direito Internacional, para o qual existe uma estruturação das normas e a interação entre normas e axiomas (valores). Neste trabalho, a teoria Sistêmico – Axiológica se aplica de maneira a guiar melhor a elaboração de negócios jurídicos internacionais, especialmente em tempos de Emergência Sanitária.

Nesse sentido, em um primeiro momento, buscou-se verificar a possibilidade de realizar essa análise, visto que muitos contratos encontrados dispunham de censura às cláusulas que versavam sobre Propriedade Intelectual. Em um segundo momento, com o refinamento das informações, constatou-se que o contrato de n. 53, firmado entre o Brasil e a empresa Pfizer, cujo objeto contratual eram as vacinas contra a covid-19 e o contrato (Statement of Work For COVID-19 PANDEMIC—LARGE SCALE VACCINE MANUFACTURING DEMONSTRATION) firmado entre o Estado de Nova Jersey e a empresa Pfizer, com o mesmo objeto contratual, seria a escolha ideal para o aprofundamento do estudo, considerando que: I) trata-se de países do norte (EUA) e Sul (Brasil) global; II) historicamente, têm suas políticas públicas e legislações voltadas a interesses distintos, ou seja, EUA visando à proteção dos direitos de PI e Brasil visando ao acesso à saúde; III) permite-se o estudo de direito comparado entre as duas potências e IV) trata-se de mesmo momento histórico.

Sendo assim, no capítulo um verificar-se-á o conceito de contratos internacionais, a necessidade e possibilidade de aplicação da Teoria Sistêmico-Axiológica ao estudo e, por fim a abordagem do princípio da função social da propriedade intelectual. No capítulo dois, verificar-se-á a trajetória histórica distintas

dos EUA e do Brasil com relação à pesquisa e desenvolvimento. Já no último capítulo, o terceiro, será realizada a análise das cláusulas contratuais, com vistas a verificar se a hipótese inicial será confirmada ou refutada.

A presente pesquisa busca contribuir academicamente ao oferecer uma análise comparativa entre diferentes modelos jurídicos e políticos de tratamento da propriedade intelectual em contexto de emergência sanitária. Ao investigar os contratos de aquisição de vacinas contra o SARS-CoV-2 firmados pelo Brasil e por um governo estadual dos Estados Unidos com uma mesma empresa privada, pretende-se demonstrar de que forma os instrumentos de proteção da propriedade intelectual podem atuar como barreiras ou como mecanismos de equilíbrio entre o interesse econômico e o direito à saúde.

Busca-se, com isso, refletir se a estrutura contratual e normativa adotada por um país do Norte e um país do Sul revela uma postura cooperativa voltada ao bem coletivo ou, ao contrário, reafirma a lógica assimétrica da globalização contemporânea. Assim, almeja-se que o desenvolvimento desta pesquisa contribua não apenas para o enriquecimento do debate acadêmico, mas também para a formulação de políticas públicas e instrumentos jurídicos mais equilibrados, que conciliem a proteção da inovação com a promoção do acesso universal à saúde.

## 2 CONTRATOS INTERNACIONAIS E PROPRIEDADE INTELECTUAL

O objetivo deste capítulo é analisar doutrinas e conceitos gerais sobre contratos e função social da propriedade intelectual. Para atingir esse objetivo, as ideias foram estruturadas da seguinte forma: na primeira seção será abordado o conceito de contratos internacionais e a segunda tratará do princípio da função social da propriedade intelectual.

### 2.1 O CONCEITO DE CONTRATOS INTERNACIONAIS

Como realidade legal, econômica e social, a globalização fortaleceu os vínculos entre indivíduos de diferentes países, levando ao surgimento e fortalecimento de contratos internacionais. Esses eventos são incorporados em uma série de instrumentos legais que se colocam como acordos entre partes localizadas em países diferentes, e que buscam regular obrigações e direitos, incluindo aqueles enraizados no comércio internacional, cooperação técnica e científica e, em uma tendência mais recente, áreas de interesse delicado como a saúde pública e a compra internacional de vacinas.

O contrato internacional significa um acordo de vontades entre pessoas de diferentes estados e é primordialmente caracterizado pelo fato da transnacionalidade. Segundo Valério de Oliveira Mazzuoli (2018, p. 389), os contratos internacionais são manifestações de vontade que se conectam a mais de um ordenamento jurídico extraterritorial, domicílio, nacionalidade, local de constituição, local de execução, sede das negociações, entre outros.

A diferença entre um contrato internacional e um contrato doméstico não é o local de execução, mas sim a presença de fatores de conexão com mais de uma ordem jurídica. Seguindo Irineu Strenger (2003, p. 33), destaca-se que, quando os elementos essenciais de um contrato se encontram inteiramente inseridos no território e sob a jurisdição de um único Estado, trata-se de uma obrigação de caráter interno.

Em contraste, o contrato tem caráter internacional quando as partes não são da mesma nacionalidade, quando seus domicílios se encontram em Estados diferentes, quando o objeto do contrato é entregue ou executado fora do território

nacional, quando os locais de *facta concludentia* e *solemnia acta* não coincidem, mesmo em uma conexão de negócios (Strenger, 2003, p. 33).

No plano jurídico, os contratos internacionais enfrentam desafios específicos quanto à legislação aplicável, jurisdição competente, métodos de resolução de conflitos. Neste contexto, a Teoria Sistêmico-Axiológica, desenvolvida por Wagner Menezes, contribui com uma leitura mais ampla e valorativa dessas relações.

Ao propor uma abordagem que considera a interdependência dos sistemas jurídicos e a axiologia como elemento integrador, Menezes (2024, p. 18) enfatiza que o Direito Internacional não pode ser compreendido apenas sob a ótica técnica do direito positivo, mas sim a partir de valores compartilhados no cenário internacional, como a boa-fé, a equidade e a cooperação.

Nesse contexto, Menezes, no trabalho *Axiomatic-Systemic Theory: The Foundation Of International Law*, *vide* tradução livre de trecho de seu trabalho, explica que:

Law exists in the realm of reality, and the rational construction for cataloguing norms, identifying holders, structuring institutions and norms that arise to meet the civilizational demands of human society in its natural expansive process, must be connected to the value of reality that gave rise to its existence, ensuring consistency and coherence (Menezes, 2024, p. 18-19).<sup>4</sup>

O papel das normas de Direito Internacional Privado e dos tratados internacionais é essencial para a regulação desses contratos. Instrumentos como a Convenção de Viena sobre Compra e Venda Internacional de Mercadorias, promulgada pelo Brasil por meio do Decreto n. 8.327, de 14 de outubro de 2014, delineiam regras uniformes que visam reduzir a insegurança jurídica (Brasil, 2014). Ainda assim, cada contrato requer análise específica de cláusulas, princípios aplicáveis e do contexto jurídico-cultural das partes envolvidas.

Nesse contexto, o Direito Internacional moderno compreende a necessidade de um diálogo entre sistemas jurídicos que vá além do modelo tradicional estatal e verticalizado. Isso é especialmente relevante no mundo dos contratos, no qual as fronteiras são fluidas e os processos precisam ser "receptivos" à anatomia particular

---

<sup>4</sup> Livre tradução: O direito existe no âmbito da realidade, e a construção racional para catalogar normas, identificar titulares, estruturar instituições e normas que surgem para atender às demandas civilizacionais da sociedade humana em seu processo expansivo natural, deve estar conectada ao valor da realidade que deu origem à sua existência, garantindo consistência e coerência (MENEZES, 2024, p. 18-19).

de cada transação. A teoria Sistêmico-Axiológica se encaixa perfeitamente nessa nova era, adicionando valores, como ética, solidariedade e responsabilidade internacional, como elementos fundamentais para interpretar e aplicar os contratos celebrados entre diferentes partes soberanas (Menezes, 2024).

A internacionalização dos contratos não surge, portanto, apenas na forma de um apuro técnico do domínio das normas jurídicas; requer uma sensibilidade axiológica para conhecer o impacto e o alcance social, ético e político das relações. Isso tem sido particularmente evidente em situações de crise a nível internacional (por exemplo, a pandemia do novo coronavírus), em que a assinatura rápida de contratos internacionais para compra de vacinas e a distribuição desses produtos foi essencial.

Muito embora se costuma falar em contratos internacionais na esfera do Direito Internacional Privado, é possível visualizar na prática que o Estado também pode figurar como parte contratante. Sendo que, nesses casos, a natureza do negócio jurídico torna-se mais complexa, tendo que se observar os limites impostos pelo Direito Administrativo e pela lógica contratual internacional.

Neste estudo de direito comparado é possível visualizar a ocorrência desse tipo de negócio jurídico, no qual figuram como partes um ou mais Estados e uma empresa particular, sendo que diversos Estados, em caráter emergencial, firmaram contratos internacionais com grandes empresas farmacêuticas para aquisição de vacinas e insumos estratégicos.

Tais contratos não se configuraram como tratados internacionais, mas tampouco se confundem com contratos administrativos típicos do direito interno. Ao contrário, representam uma forma de contratação atípica, situada na interseção entre o direito público e o direito privado, entre a soberania estatal e a lógica do mercado. A pandemia do SARS-CoV-2 revelou como os paradigmas legais tradicionais são mal preparados para enfrentar emergências globais de saúde.

Os contratos internacionais foram, nesse contexto, instrumentos-chave para permitir a aquisição e distribuição de vacinas entre Estados, bem como outros atores, como organizações internacionais e laboratórios e empresas farmacêuticas. A emergência global exigiu a concretização de acordos intrincados, dadas as desigualdades econômicas e embates geopolíticos.

Importante destacar, ainda falando sobre contratos internacionais firmados entre Estados e particulares, que os atos praticados pelo Estado são conhecidos como

atos da Administração. Seguindo Di Pietro (2024, p. 201), a expressão “Atos da Administração” é mais ampla que “atos administrativos”, pois estes abrangem somente determinada categoria de atos praticados no exercício da função administrativa, já quando se fala em “atos da administração”, segundo a autora, incluem-se:

1. os atos de direito privado, como doação, permuta, compra e venda, locação;
2. os atos materiais da Administração, que não contêm manifestação de vontade, mas que envolvem apenas execução, como a demolição de uma casa, a apreensão de mercadoria, a realização de um serviço;
3. os chamados atos de conhecimento, opinião, juízo ou valor, que também não expressam uma vontade e que, portanto, também não podem produzir efeitos jurídicos; é o caso dos atestados, certidões, pareceres, votos;
4. os atos políticos, que estão sujeitos a regime jurídico-constitucional;
5. os contratos;
6. os atos normativos da Administração, abrangendo decretos, portarias, resoluções, regimentos, de efeitos gerais e abstratos;
7. os atos administrativos propriamente ditos. (Di Pietro, 2024, p. 201)

Agora, quanto à classificação dos atos administrativos, podem ser caracterizados de diversas formas, como: vinculado, discricionário, simples, complexo, composto e também podem ser caracterizados a partir de seus destinatários, que são: atos de império e atos de gestão (Sousa *et al.*, 2020, p. 96).

Seguindo esta lógica, para a presente pesquisa, é importante desbravar especialmente as definições destes últimos tipos de atos, haja vista se encaixar perfeitamente nos contratos ora analisados. Segundo Sousa *et al.* (2020, p. 96) os atos de império são entendidos como atos no qual a Administração Pública impõe de maneira coercitiva aos administrados, já os atos de gestão são aqueles nos quais a Administração Pública não utiliza sua supremacia para praticá-los, mas sim, se amolda à atos praticados por particulares.

Desta mesma forma, Di Pietro manifesta que:

**Atos de império** seriam os praticados pela Administração com todas as prerrogativas e privilégios de autoridade e impostos unilateral e coercitivamente ao particular independentemente de autorização judicial, sendo regidos por um direito especial exorbitante do direito comum, porque os particulares não podem praticar atos semelhantes, a não ser por delegação do poder público.

**Atos de gestão** são os praticados pela Administração em situação de igualdade com os particulares, para a conservação e desenvolvimento do patrimônio público e para a gestão de seus serviços; como não diferem a posição da Administração e a do particular, aplica-se a ambos o direito comum. (Di Pietro, 2024, p. 225)

Os contratos de vacinas contra o SARS-CoV-2 apresentaram alguns aspectos legais muito incomuns. Em primeiro lugar, muitas negociações foram realizadas sob acordos de confidencialidade para que as informações não pudessem ser acessadas pela sociedade civil ou órgãos de fiscalização, conforme o exemplo a seguir:

Figura 1: Parte do contrato intitulado “Other Transaction Agreement n. HHSO100201800012C para o desenvolvimento da vacina contra a Covid-19” entre os Estados Unidos da América e a Janssen, 4 de abril de 2019.

**ARTICLE I: SCOPE OF THE AGREEMENT**

**A. Background**

Chemical, Biological Radiological and Nuclear (CBRN) threats remain important public health concerns. BARDA's mission is to develop and procure needed medical countermeasures against a broad array of public health threats, whether natural or intentional in origin. The CBRN program within BARDA spans a number of threats and focus areas such as Anthrax, Smallpox, Botulinum Toxin, Ebola, Broad Spectrum Antimicrobials, Chemical Medical Countermeasures, Thermal Burn Medical Countermeasures and Radiological and Nuclear Countermeasures. Within the CBRN division, the Radiation and Nuclear group focus' on developing medical countermeasures to address nuclear detonation that result in radiation-induced illness, thermal and radiation burns, and trauma. (b) (4)

(b) (4)



Autor: United States; Janssen, 2019, p.2.

Além disso, temas como isenção de responsabilidade por efeitos adversos levaram a muitos debates sobre a questão da justiça contratual e a proteção do interesse público.

Do ponto de vista jurídico, essas contratações internacionais envolveram múltiplas fontes normativas: o direito interno de cada país, o Direito Internacional dos contratos, tratados multilaterais e princípios gerais do direito. A fragmentação normativa impôs desafios à eficácia e à execução desses contratos, além de suscitar debates sobre soberania, equidade e responsabilidade.

Sob a lente da Teoria Sistêmico-Axiológica, observa-se que os contratos internacionais de vacinas não podem ser analisados apenas sob critérios técnico-

formais. Eles devem ser interpretados à luz de valores éticos universais, como o direito à saúde, a dignidade humana e a solidariedade internacional.

Segundo Menezes (2024), a axiologia do Direito Internacional impõe limites e fundamentos aos atos jurídicos, exigindo que a validade e a legitimidade de um contrato internacional sejam aferidas não apenas pelo cumprimento formal das normas, mas também pela compatibilidade com os princípios fundamentais da ordem jurídica global.

Sob essa perspectiva, a contratação internacional de vacinas está inserida em um contexto muito significativo em termos de proteção dos direitos humanos, em particular o direito à vida e à saúde. O modelo do mecanismo COVAX *Facility*, liderado pela OMS, é um exemplo disso. Formado para fornecer acesso igualitário às vacinas, o COVAX foi projetado como uma aliança internacional conduzida pela OMS, fazendo com que a produção e acesso das vacinas contra o SARS-CoV-2 fosse realizada de maneira rápida e igualitária (Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, 2021).

Embora fosse de natureza solidária, muitas das suas cláusulas eram pró-grandes laboratórios e países desenvolvidos, expondo as tensões entre a lógica contratual mercantil e os princípios da justiça distributiva global (Santos, 2021, p. 32).

Além disso, a fragilidade dos instrumentos internacionais de proteção foi ressaltada pela falta de mecanismos efetivos de cumprimento. Em muitas instâncias, os laboratórios não forneceram as doses que foram encomendadas ou exigiram limitações inaceitáveis para o uso das doses, sem pagar pelas penalidades correspondentes.

O sistema teórico-axiológico também fornece uma contribuição crítica construtiva para essa proposta contratual internacional. É imprescindível que a sociedade internacional desenvolva padrões mínimos axiológicos para a celebração e execução de contratos que envolvam direitos fundamentais e bens públicos globais, como as vacinas. Isso significa repensar o papel da responsabilidade civil, que deve ir além da compensação econômica, e assumir também uma função normativa e preventiva (Menezes, 2024, p. 23).

## 2.2 O PRINCÍPIO DA FUNÇÃO SOCIAL DA PROPRIEDADE INTELECTUAL

Segundo Denis Borges Barbosa (2017, p. 7), “propriedade Intelectual” muito antes de ser definida pela Organização Mundial da Propriedade Intelectual - OMPI, ou, na versão em inglês WIPO, era aplicada somente aos direitos autorais.

Posteriormente, para a OMPI, propriedade intelectual passou a referir-se às criações da mente: invenções, obras literárias e artísticas, desenhos, símbolos, segredos industriais, nomes e imagens usados no comércio (Organização Mundial da Propriedade Intelectual – OMPI, 2021, p. 1). Essa definição destaca a ampla abrangência do instituto, que se divide classicamente em dois grandes ramos: direitos autorais e propriedade industrial (Barbosa, 2017, p. 7).

Propriedade intelectual, sendo assim, é um tipo de direito que é concedido às pessoas que criam ou inventam algo e que possuem os direitos sobre o que criaram ou inventaram (esses direitos podem ser comprados e vendidos). É um sistema de regras que permite ao criador da propriedade intelectual manter controle e se beneficiar de seu trabalho, produto ou processo por um tempo limitado, o que visa dar um incentivo à inovação, pesquisa científica e proteção do patrimônio cultural intangível.

O arcabouço legal brasileiro para a propriedade intelectual é amplamente regido pelas legislações nacionais, como a Lei n. 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula os direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Além disso, tem-se a Lei n. 9.610, de 19 de fevereiro de 1998, que dispõe sobre os direitos autorais; a Lei n. 9.609, de 19 de fevereiro de 1998, que dispõe sobre a proteção da propriedade intelectual de programa de computador; e a Lei n. 10.196, de 14 de fevereiro de 2001, que altera a legislação para adequá-la ao Acordo TRIPS - *Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*, firmado no âmbito da Organização Mundial do Comércio - OMC.

De acordo com o artigo 2º da Lei n. 9.279/96, de 14 de maio de 1996 (Brasil, 1996), a proteção aos direitos relativos à propriedade industrial, considerando o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do país, é efetivada mediante concessão de patentes de invenção e de modelo de utilidade, de registro de desenho industrial e de registro de marca, de acordo com as condições e requisitos estabelecidos nessa Lei. Portanto, a legislação nacional vincula o instituto à função social e ao progresso técnico e econômico.

Por sua vez, o artigo 7º da Lei de Direitos Autorais (Brasil, 1996) determina como protegidas as obras intelectuais criações do espírito, expressas por qualquer meio ou fixadas em qualquer suporte tangível ou intangível, criadas ou inventadas no futuro, como textos, composições musicais, obras audiovisuais, fotografias, *softwares*, entre outros.

A propriedade intelectual, portanto, compreende um direito exclusivo de exploração, que pode ser transferido ou licenciado, conferindo ao seu titular o poder de impedir que terceiros utilizem, copiem ou comercializem a criação sem autorização.

Dessa forma, a propriedade intelectual engloba tanto as invenções e marcas vinculadas à atividade empresarial quanto as produções de caráter científico, artístico, literário e demais criações resultantes do engenho humano. Sob essa perspectiva, o direito intelectual constitui um gênero abrangente, do qual se originam duas categorias específicas: o direito de propriedade industrial e o direito autoral (Coelho, 2012, p. 229).

Convém enfatizar, ainda, que o aspecto constitucional da propriedade intelectual pode ser encontrado no art. 5º, XXIX, da Constituição Brasileira de 1988, que estabelece que:

a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País. (Brasil, 1988)

Portanto, a lógica da proteção não só visa garantir o retorno do investimento ao criador, mas também promover o crescimento nacional, tornando a propriedade intelectual um instrumento de política pública e desenvolvimento sustentável.

Além do contexto nacional, o Brasil é parte de diversos tratados internacionais sobre o tema (como a Convenção de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial de 1883, a Convenção de Berna para a Proteção das Obras Literárias e Artísticas de 1886, e o já citado Acordo TRIPS), condicionando-se a cumprir com padrões de proteção internacional (Convenção de Paris, 1883; Convenção de Berna, 1886; Acordo TRIPS, 1994).

Em resumo, os conceitos brasileiro e internacional de propriedade intelectual representa um conjunto de prerrogativas reconhecidas pelo sistema legal em favor do criador, com o objetivo de incentivar a criatividade, inovação, troca ética e

regulamentada de conhecimento, informação, bens e serviços, em benefício do titular dos direitos, da sociedade e do progresso sobre a tecnologia global.

Além disso, outro elemento crucial para esta pesquisa é o princípio da Função social da propriedade, para isso, Vargas (2017, p. 70) explica que a função social surgiu pela primeira vez, no Direito brasileiro, no Estatuto da Terra (Lei n. 4.504, de 1964), sendo disposto em seu artigo 12 que “à propriedade privada da terra cabe intrinsecamente uma função social e seu uso é condicionado ao bem-estar coletivo” (Brasil, 1964, p. 4). Depois o princípio é mencionado na Constituição Federal de 1988, no artigo 5º, XXII e XXIII; e mais recentemente o Código Civil, no artigo 1.228, §1º faz menção ao referido tema.

Desta mesma forma, também a propriedade intelectual tem sua função social a ser cumprida, tendo em vista que as finalidades da propriedade intelectual devem alcançar tanto o patamar econômico como social. Em caso contrário, não cumprida a função social da propriedade intelectual ou cumpridos de maneira imperfeita, é legítima a intervenção por parte do poder público para impor o cumprimento desta função (Vargas, 2017, p. 73).

Além disso, Vargas continua no seguinte sentido:

[...] é na questão das restrições aos direitos de patentes por necessidades de saúde pública, conforme demonstrado até aqui, que a propriedade intelectual mais evidencia a existência de uma função social a ser cumprida. A premência ao acesso a medicamentos por parte da população de um país se sobrepõe ao imperativo da proteção patentária conferida ao Estado, permitindo a adoção das flexibilidades previstas nas normas internacionais relativas à matéria, em particular no Acordo TRIPs, e reiteradas em diversas declarações (Vargas, 2017, p. 75)

Entende-se, então, que a função social da propriedade intelectual reflete na prevalência do interesse público sobre o particular. Portanto, neste trabalho, mais à frente, iremos analisar os limites e nuances da função social aplicada aos contratos de compra de vacinas contra SARS-Cov-2 firmados entre Brasil v. Pfizer e EUA v. Pfizer, a fim de perceber a pré-disposição dos Estados em favorecer o interesse público ou particular.

### **3 PESQUISA E DESENVOLVIMENTO EM PROPRIEDADE INTELECTUAL NO BRASIL E NOS EUA, BEM COMO ABORDAGEM DESTES COM SITUAÇÕES DE CRISE SANITÁRIA**

O objetivo deste capítulo é analisar o desenvolvimento dos Estados Unidos da América e do Brasil identificando políticas públicas e legislação que versem sobre propriedade intelectual e acesso a medicamentos. Para atingir esse objetivo, as ideias foram estruturadas da seguinte forma: na primeira seção serão abordados os avanços sobre pesquisas nacionais e políticas públicas que incentivem a produção farmacêutica e a segunda tratará como o princípio da função social da propriedade intelectual está inserido no ordenamento jurídico estadunidense e no brasileiro.

#### **3.1 AVANÇOS SOBRE PESQUISAS NACIONAIS E POLÍTICAS PÚBLICAS QUE INCENTIVEM A PRODUÇÃO FARMACÊUTICA**

Este subtópico irá traçar uma linha do tempo, tendo como objeto de análise o avanço tido no Brasil e nos Estados Unidos da América para com a produção de normativas, políticas públicas, e demais incentivos (ou desincentivos) à produção farmacêutica, seja para a produção local, distribuição gratuita por parte do Estado, exportação, fomento a empresas nacionais, entre outras vias que foram tomadas por estes dois países.

Inicialmente, quando se trata deste tema a nível nacional, ou seja, no Brasil, o panorama histórico, como se verá a seguir, faz perceber que o Brasil sempre trabalhou fomentando a produção de novas tecnologias, seja por necessidade (quando se enfrentavam epidemias regionais ou para simplesmente melhorar seu setor farmacêutico e minimizar a dependência estrangeira destes produtos).

Para Chaves *et al.* (2017, p. 33), a iniciativa de política industrial em países como o Brasil pressupõe dois caminhos principais, o primeiro se refere à criação de condições que minimizem a dependência do Brasil com relação à produção farmacêutica internacional, fazendo com que se aumente a competição no mercado da inovação. Já o segundo pressupõe que o estado financie, por meio do sistema único de saúde, a compra de medicamentos e promova a distribuição gratuita destes, além de criar medidas para lidar com a dinâmica assimétrica do mercado de

medicamentos (Chaves *et al.*, 2017), assegurando aos seus nacionais a utilização de tecnologias (e aqui quer-se referir às ofertas de tratamentos disponíveis no mundo, e claro, com atenção à reserva do possível<sup>5</sup>).

Antes de adentrar propriamente no histórico, é importante conceituar o que seria a tão mencionada noção de dependência que o Brasil teria da indústria Internacional, por isso Chaves *et al.* (2017) explicam que:

No Brasil, a noção de Dependência pode ser entendida a partir da necessidade de importar a maior parte dos insumos e produtos farmacêuticos, o que refletiu na adoção de iniciativas diferentes, em dois momentos: o primeiro, para estimular a instalação de empresas multinacionais no país e, o segundo, para estimular a produção de medicamentos e matérias-primas por laboratórios públicos e privados no país, para um elenco de produtos específicos. (Chaves, *et al.*, 2017, p. 39)

No início do século XX as iniciativas que se refere ao acesso à saúde estiveram relacionadas às cidades portuárias do Brasil, sendo que estas eram receptoras de grande fluxo de mercadorias advindas de outros países e por consequência, com maior proximidade e facilidade de implementação. Neste sentido é que se iniciou a produção nacional de produtos voltados à saúde, como é o exemplo da soda caustica.

A primeira grande guerra (1914-1918) ocasionou um bloqueio vital do avanço em todos os países do mundo, mesmo àqueles que não estavam diretamente ligados a ela, com o Brasil não seria diferente. Neste período, portanto, houve grande diminuição da produção farmacêutica internacional, entretanto, no pós-guerra o domínio internacional deste tipo de produção retornou aos poucos (Chaves, *et al.*, 2017, p. 35).

Os avanços na produção de fármacos não poderiam parar, por isso, em contexto epidêmico relacionado à peste bubônica, foi criado, em 1899, o Instituto Butantã. O pressuposto para a criação deste Instituto foi a dificuldade de aquisição de soro antipestoso, produzido pelo Instituto Pasteur, na França. Ainda nesse mesmo contexto histórico, foi inaugurado o Instituto Soroterápico Federal do Rio de Janeiro (Chaves, *et al.*, 2017, p. 36).

---

<sup>5</sup>Segundo Bernardo Gonçalves Fernandes (2024), a reserva do possível começou sendo alegada pelo Tribunal Constitucional Alemão para compreender a possibilidade financeira do Estado para a prestação dos direitos sociais, considerando que para a efetivação desses direitos é necessário despender de recursos públicos.

Como resultado da estruturação destes institutos, a produção farmacêutica brasileira deu um salto à frente, especialmente no que tange a produção de soros e vacinas. A criação de instituições que pudessem promover estes produtos não bastou, seguindo Chaves *et al.* mais laboratórios foram criados:

À exceção do Laboratório Químico Farmacêutico do Exército (LQFEx), que foi criado em 1808, os primeiros Laboratórios Farmacêuticos Oficiais (LFO) foram criados no início do século XX. Em 1906, foi criado o Laboratório Farmacêutico da Marinha (LFM); em 1907, a Fundação Ezequiel Dias (Funed) da Secretaria de Estado da Saúde de Minas Gerais; e, em 1918, foi criado o Instituto Vital Brazil S.A (IVB) da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (DE OLIVEIRA; LABRA; BERMUDEZ, 2006) (Chaves, *et al.*, 2017, p. 36).

Nos anos que se seguiram, as inovações só aumentaram, segundo Chaves *et al.* (2017, p. 36,39), de 1930 até 1960 estima-se que 535 inovações químicas foram produzidas, já entre 1960 até 1980, estima-se o lançamento oficial de 672 produtos no mercado. As décadas de 40 e 50, no Brasil, foram marcadas por abertura de mercado e incentivo à entrada de capital estrangeiro, possibilitando que empresas farmacêuticas internacionais se estabelecessem no país e não só, mas também produzissem localmente os seus produtos (Chaves, *et al.*, 2017, p. 37).

Neste mesmo lapso temporal (1945) foi aprovado o Código de Propriedade Intelectual, por meio do Decreto Lei n. 7.903, de 27 de agosto de 1945, que resultou em uma abordagem contrária à política de mercado adotada na época, pois excluiu os fármacos como produtos patenteáveis (Chaves, *et al.*, 2017, p. 37).

Seguindo neste mesmo ritmo de aprimoramento nacional, a década de 1960 foi marcada por uma série de ações promovidas pelo poder público que visassem à produção nacional de fármacos. Algumas dessas ações estão presentes na legislação doméstica do Brasil. Nesta época, as ações foram marcadas pelo Decreto n. 53.612, de 26 de fevereiro de 1964, que reformou o Código de Propriedade Intelectual (Decreto Lei n.1.005, de 21 de outubro de 1969), Lei n. 5.772, de 21 de dezembro de 1971, Decreto n. 53.898, de 29 de abril de 1964 (Chaves, *et al.*, 2017, p. 38).

Importante avanço na implementação de distribuição gratuita de medicamentos no Brasil ocorreu em 1971, com a criação da Central de Medicamento – Ceme, que aos olhos de Chaves *et al.* (2017) a criação desta central foi a propagação não somente de uma política pública e assistência farmacêutica, mas também uma política industrial.

A princípio, essa Central tinha como objetivos aquisição e distribuição de medicamentos e o incentivo à produção nacional destes. Para tal política é que foi estruturado, inclusive, uma Relação Nacional de Medicamentos Essenciais, para definir quais medicamentos seriam de ordem essencial à população, fazendo com que as indústrias nacionais produzissem estes medicamentos em grande escala (Chaves, *et al.*, 2017, p. 40).

Todavia, com o passar dos anos, o objetivo da Ceme foi voltado à aquisição e à distribuição de medicamentos, deixando um pouco de lado o incentivo à produção (Chaves, *et al.*, 2017, p. 40). Por esta via, a Ceme funcionava como um personagem importante no escoamento da produção de medicamento, pois direcionava os medicamentos tidos, à época, como essenciais à população.

Nessa mesma época e ainda impulsionado pelos avanços trazidos pelo Ceme, foi editada a Portaria Interministerial n. 4, de 30 de março de 1984 a qual proibia a importação de medicamentos que eram produzidos nacionalmente, aumentando exponencialmente a produção nacional<sup>6</sup>. Em 1997, o Ceme foi extinto por se tornar ineficiente e também por várias denúncias de corrupção que o envolviam (Chaves, *et al.*, 2017, p. 41, 43).

Adiante, em 1988, com a vinda da redemocratização proposta pela Constituição da República Federativa do Brasil também foi tempo de versar sobre saúde e bem estar social, por este motivo, a Constituição de 1988 criou em âmbito Federal, o Sistema Único de Saúde – SUS.

Primeiro definindo que o direito à saúde deve ser garantido pelo Poder Público, mediante disposição do artigo 196 Constituição Federal de 1988, que define o direito à saúde como coletivo e impõe um dever ao Estado de garanti-lo, por meio de políticas sociais e econômicas que objetivam a redução de doenças e o acesso universal e igualitário às ações de promoção, proteção e recuperação da saúde (Brasil, 1988). Para tanto, o SUS passou a ser competente, além de outras atribuições, pelas seguintes ações:

- I - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos;
- II - executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador;

---

<sup>6</sup> Chaves *et al.* evidenciam que a produção nacional de fármacos entre 1982 e 1987, foi de US\$268 milhões para US\$521 milhões.

- III - ordenar a formação de recursos humanos na área de saúde;
- IV - participar da formulação da política e da execução das ações de saneamento básico;
- V - incrementar em sua área de atuação o desenvolvimento científico e tecnológico;
- V - incrementar, em sua área de atuação, o desenvolvimento científico e tecnológico e a inovação; (Redação dada pela Emenda Constitucional nº 85, de 2015)
- VI - fiscalizar e inspecionar alimentos, compreendido o controle de seu teor nutricional, bem como bebidas e águas para consumo humano;
- VII - participar do controle e fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos;
- VIII - colaborar na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho (Brasil, 1988).

É importante mencionar que o legislador constitucional criou a necessidade de haver legislação específica que regulamentasse o SUS no país, haja vista se tratar de norma de eficácia limitada. Partido do pressuposto de criação de normas infraconstitucionais que regulamentassem essa questão, foi implementada a denominada Lei Orgânica da Saúde, Lei n. 8.080 de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências (Brasil, 1990).

Aqui, para esta análise, verifica-se que a Constituição foi perspicaz em prever no artigo 200 que competia ao SUS “participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos” (Brasil, 1988).

Sendo assim, a Constituição lançou o desafio a ser traçado nas próximas décadas: a sua implementação. Para garantir a eficácia social da norma constitucional, ainda no contexto de implementação do SUS, várias medidas foram adotadas por parte do Poder Público, ao longo de muitos anos, , veja-se algumas delas: adoção da Política Nacional de Medicamento, Portaria n. 3.916/98; Lei de Genéricos, Lei n. 9.787/99; Política Nacional de Assistência Farmacêutica; Resolução n. 338/2004; Plano Saúde-Direito de Todos, do Governo Federal; Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos, Portaria n. 2.438/2005; Programa Nacional de Fomento à Produção Pública e Inovação no Complexo Industrial da Saúde, Portaria n. 374/2008 e Lei de Licitação n. 12.715/2012.

Além disso, também algumas políticas públicas, como a promovida pelo Banco Nacional de Desenvolvimento Nacional e Econômico – BNDES, que a partir de 2001 que lançou iniciativas ao segmento de medicamentos genéricos com destaque para a

produção e para o registro desses produtos e na importação de equipamentos. (Chaves, *et al.*, 2017, p. 45).

Paralelamente a isso, no âmbito internacional, na década de 90, a criação da Organização Mundial do Comércio proporcionou a assinatura de acordos internacionais, como o TRIPS e o Acordo sobre o Comércio de Serviços – GATS, na sigla em inglês (Chaves, *et al.*, 2017, p. 48). O Brasil internalizou o acordo TRIPS em sua legislação doméstica por meio da Lei n. 9.279, de 14 de maio de 1996, ponto importante, pois prevê-se a proteção patentária para produtos farmacêuticos, além da possibilidade de aplicação das chamadas patentes *pipeline*<sup>7</sup>,

Quando se analisa a dinâmica adotada pelos Estados Unidos da América, é possível perceber que o país opta, não raras vezes, por adotar um posicionamento protetor da propriedade intelectual, essa também foi a conclusão tida por Rosina em sua dissertação de mestrado e depois mencionada na tese de doutorado (Rosina, 2011, p. 18).

Rosina explica que, por exemplo, os países tidos como desenvolvidos tiveram maior interesse em modificar padrões internacionais sobre a proteção patentária, como a mudança de foro de discussão e regulamentação da propriedade intelectual da OMPI para a OMC e também o aumento de proteção à propriedade intelectual em vista daqueles já existentes (Rosina, 2011, p. 19).

Nesse caso, Rosina verifica que o movimento internacional feito foi de que os países tidos como desenvolvidos trabalharam na adoção de medidas que já eram praticadas em seus países, mas agora, em nível internacional, para que os países em desenvolvimento tivessem que se adequar e se “nivelar” à mesma abordagem normativa (Rosina, 2011, p. 21, 22).

Os EUA, por sua vez, também possuem leis que versam sobre estes temas em seu ordenamento jurídico pátrio. Em 1984 foi criada a Lei Hatch Waxman (Lei de Concorrência de Preços de Medicamentos e Restauração de Prazo de Patentes), cujo objetivo foi equilibrar os interesses entre inovação e concorrência, ao possibilitar a entrada de medicamentos genéricos no mercado e, ao mesmo tempo, conceder mecanismos de compensação de prazo aos titulares de patentes (Estados Unidos, 1984). Tal lei representou um marco regulatório relevante na história da saúde pública

---

<sup>7</sup> Canotilho explica que “As patentes ‘pipeline’ são entendidas, pelo artigo 230, da Lei n. 9.279/96, como patentes dependentes das patentes originárias obtidas no estrangeiro” (Canotilho, 2008, p. 36).

estadunidense, uma vez que ampliou o acesso da população a fármacos a preços reduzidos, ao mesmo tempo em que manteve incentivos à inovação farmacêutica (U.S., 2022).

No plano internacional, os EUA consolidaram sua posição como ator central na negociação e difusão de tratados de livre comércio com disposições reforçadas de propriedade intelectual. Por vinte e seis anos vigorou o Acordo de Livre Comércio da América do Norte – NAFTA, celebrado entre Estados Unidos, Canadá e México, cujo escopo consistia na eliminação de barreiras tarifárias e na integração econômica da região.

Segundo Aguilar (2024), o acordo também incorporou disposições que asseguravam a proteção de direitos de propriedade intelectual, refletindo a prioridade estadunidense de harmonizar tais normas em padrões elevados. Posteriormente, em 2020, o NAFTA foi substituído pelo Acordo Estados Unidos-México-Canadá – USMCA, que além de manter a liberalização comercial, ampliou ainda mais a disciplina em matéria de patentes, marcas e direitos autorais, reforçando os padrões já estabelecidos no Acordo TRIPS (Aguilar, 2024.).

Cabe observar que, embora os EUA sejam os principais defensores de padrões rígidos de proteção, a adesão tardia do país à Convenção de Berna, somente em 1989, evidencia a seletividade estratégica de sua política externa em propriedade intelectual.

Como aponta Rosina (2011, p. 21), ao longo de sua trajetória histórica os EUA ajustaram seu posicionamento de acordo com os interesses de sua indústria e de seu mercado interno. Assim, embora hoje se apresentem como líderes na exportação de padrões internacionais de proteção, em momentos anteriores resistiram a determinados compromissos multilaterais que contrariavam suas conveniências domésticas.

No mesmo cenário, os EUA foram propagadores de diversos tratados de livre comércio, de promoção comercial e de tratados bilaterais como bem explicou Rosina (2011, p. 24):

Por meio de tratados de livre comércio (FTAs, sigla em inglês para *free trades agreements*) e de promoção comercial (TPAs, sigla em inglês para *trade promotion agreements*), ou então de tratados bilaterais de investimento (BITs, sigla em inglês para *bilateral investment treaties*), os Estados Unidos da América lideram esse movimento<sup>20</sup>, tendo assinado e aprovado acordos que trazem disposições significativas, TRIPS-*plus* e TRIPS-*extra*, em matéria de

propriedade intelectual com inúmeros países ao longo dos últimos anos: Austrália (2004)<sup>21</sup>, Barém<sup>22</sup> (2006), Chile<sup>23</sup> (2003), Colômbia<sup>24</sup> (2006), DR-CAFTA<sup>25</sup> (2005)<sup>26</sup>, Jordânia<sup>27</sup> (2001), Marrocos<sup>28</sup> (2004), Omã<sup>29</sup> (2006), Peru<sup>30</sup> (2007) e Singapura<sup>31</sup> (2003). (Rosina, p. 24)

Além de Rosina, Canotilho e Machado (2008, p. 24) também já destacaram que os Estados Unidos é um utilizador assíduo dos acordos bilaterais para a propagação das patentes “pipeline”, objetivando estender os efeitos das patentes de seu território nacional para outros Estados. Isso tudo por que os Estados Unidos tem avançado em reforçar a proteção das patentes a cada tempo.

Pode-se destacar que os EUA têm acordos neste sentido com países como: Albânia, Bulgária, Camboja, República Checa, Equador, Hungria, Laos, Letônia, Lituânia, Mongólia, Nicarágua, República Popular da China, Polônia, Romênia, entre outros. Verifica-se que a maior parte destes acordos foi firmada antes da entrada em vigo do Acordo TRIPS (Canotilho e Machado, 2008, p. 24).

### 3.2 A INFLUÊNCIA DO DESENVOLVIMENTO DE AMBOS OS PAÍSES NA ABORDAGEM DAS DISPOSIÇÕES DE PROPRIEDADE INTELECTUAL

No decorrer do item 3.1 deste capítulo, fica claro que o interesse em manter a legislação mais rígida para com a proteção da propriedade intelectual no âmbito do Complexo Industrial da Saúde é dos países que detém a maior produção inventiva (Rosina, 2011, p. 177).

Para isso, Rosina diferencia as empresas farmacêuticas sob dois elementos. A primeira classe de empresa farmacêutica (denominadas como inovativas) é aquela que se dedica à atividade inventiva, ou seja, é maior detentora de cartas patentes, possui interesse em desenvolver a inovação e marketing. Já a segunda, as seguidoras, se reservam na produção de medicamentos que já estão em domínio público ou privado, mas com licenças. Este tipo de empresa detém poucas patentes (Rosina, 2011, p. 176).

Rodriguez-Garavito (2010) cunhou o termo “caleidoscópio legal” para descrever o arcabouço normativo que versa sobre propriedade intelectual, dada a grande variedade destas normas que inserem os países num status de Estados ativos economicamente (Rodriguez-Garavito, 2010, *apud* Rosina, 2011, p. 18).

Pode-se dizer, então, como corolário da criação de leis e políticas que visam à defesa da propriedade intelectual, a existência nacional de sede de empresas inovativas, como é o caso de países tidos como desenvolvidos, a exemplo dos EUA.

E aqui, importante mencionar que os principais exportadores de fármacos no ano de 2006 foram a Irlanda (14,5%), Bélgica (11,2%), EUA (10,3%), Alemanha (9,7%) e Suíça (9,1%) (Rosina, 2011, p. 181). Especialmente aqui, os Estados Unidos se destacam como um dos países que mais havia exportado fármacos no ano de 2006 (Rosina, 2011, p. 185).

Já em 2023, os principais exportadores de fármacos do mundo foram: Alemanha, Suíça, EUA, Irlanda e Bélgica segundo o World Integrated Trade Solution – WITS (World Bank, 2023). Conforme tabela abaixo:

Tabela 1: Os principais exportadores de produtos farmacêuticos em 2023, segundo o WITS.

<b>Posição</b>	<b>País</b>	<b>Exportações de fármacos em ~2023 (US\$)</b>
1	Alemanha	US\$ 121,2 bilhões
2	Suíça	US\$ 99,2 bilhões
3	EUA	US\$ 90,3 bilhões
4	Irlanda	US\$ 71,4 bilhões
5	Bélgica	US\$ 60,7 bilhões

Fonte: autoria própria a partir de World Bank (2025)

Canotilho e Machado defendem que a proteção da propriedade intelectual, por si só, já desempenha uma importante função social, tendo em vista que proporciona o desenvolvimento intelectual, cultural e científico dos Estados. Além disso, diz que no âmbito da Indústria Farmacêutica a mesma proteção também é importante, sustenta a saúde pública (Canotilho; Machado, 2008, p. 21).

Para Rosina (2011, p. 30), as discussões que permeiam o acesso a medicamentos/tratamentos, à informação sobre os produtos disponíveis no mercado, a democratização do saber são temas caros ao âmbito da academia e de organizações internacionais sem poder coercitivo, mas no ambiente comercial, todas estas preocupações de ordem social são deixadas de lado, por isso, em muitas

situações negociais (de tratados/convenções e planos) prevalece o interesse econômico em detrimento do bem estar social (Rosina, 2011, p. 30).

A respeito do Brasil, o discurso de desenvolvimento do setor industrial está somente no plano da teoria, sem muita incorporação ao cenário real, vez que o país ainda não atingiu níveis de desenvolvimento, neste setor, que sejam satisfatórios. Isso por que o Brasil ainda depende muito da importação de medicamentos.

O Brasil, no setor da pesquisa e desenvolvimento para produção de novos insumos, se encontra com políticas pouco eficazes, sendo que a instalação de empresas internacionais para a produção local de medicamentos dos quais possuem sua propriedade industrial é alta, mas o objetivo destas empresas no Brasil não é a inovação e sim a comercialização do que já está produzido e devidamente registrado.

Verifica-se, a partir desta análise, que as políticas públicas e legislações que versem sobre pesquisa, desenvolvimento e PI pertencentes aos dois países são totalmente distintas: enquanto o Brasil estruturou-se com vistas ao acesso universal à saúde, os EUA consolidaram-se em matérias voltadas à proteção da PI.

Essa diferença estrutural reflete na maneira como cada país lida com a Propriedade Intelectual: de um lado adesão à causa econômica e do outro enfoque social, conforme delineado na introdução deste trabalho com outros exemplos, é possível perceber o abismo entre as políticas públicas dos dois países, que historicamente são opostas. Há, entretanto, um ponto de convergência entre os dois países, é possível verificar que ambos reconhecem a PI como um fator de desenvolvimento.

Retomando a base teórica da presente pesquisa, verifica-se que diante destas dessemelhanças, os sistemas jurídicos nacionais e internacionais devem ser analisados de forma conjunta, à luz de valores universais como solidariedade, equidade e dignidade humana. A PI, portanto, não pode ser reduzida a um mecanismo econômico de exclusividade, mas deve cumprir sua função social, servindo à coletividade e à promoção do bem comum.

## **4 POLÍTICAS PÚBLICAS ADOTADAS PELO BRASIL E EUA (NOVA JERSEY) DURANTE A PANDEMIA DA COVID-19: ESTUDO DE CASO**

O objetivo deste capítulo é analisar as disposições sobre propriedade intelectual dispostas nos contratos ora selecionados – os quais irão se especificar nos próximos parágrafos deste estudo. Para atingir esse objetivo, as ideias foram estruturadas da seguinte forma: na primeira seção, serão apresentados a estrutura e os elementos que constituem ambos os contratos; o segundo tópico tratará das disposições que versam sobre PI no contrato de compra de vacinas contra o SARS-CoV-2 entre Brasil e Pfizer (52/2021); o terceiro tópico terá por objetivo analisar as disposições sobre PI no contrato de compra de vacinas contra o novo coronavírus entre EUA (Nova Jersey) e Pfizer; por fim, o último tópico irá comparar os contratos e suas disposições sobre PI.

### **4.1 ESTRUTURA E ELEMENTOS QUE CONSTITUEM AMBOS OS CONTRATOS**

O contrato entre Brasil e Pfizer, que é denominado como “Contrato n. 52/2021”, numeração essa que indica se tratar do 52º contrato formalizado pelo Ministério da Saúde no ano de 2021, tem a extensão de 66 (sessenta e seis) laudas, sendo que as primeiras 26 são o contrato em português e o restante é dedicado à sua tradução ao inglês. Sua estrutura é formada pelo título com o número do contrato (52) e ano de sua entrada em vigor (2021), bem como elementos informativos como o número do processo administrativo licitatório (n. 25000.171832/2020-92), a ementa do contrato e a qualificação das partes contratantes e seus respectivos representantes: União e Pfizer.

Um elemento interessante adotado nesse contrato, devido à complexidade do momento histórico e necessidade, que é mais usualmente empregado na prática contratual nos países que adotam o sistema jurídico anglo-saxônico, são os considerandos. Trata-se de elementos que compõem a parte preambular do contrato e serve para situar o contexto da contratação ou mencionar elementos indispensáveis acerca do negócio jurídico. Posteriormente a isso, foi fixado um rol de termos e palavras e suas definições, a fim de evitar interpretações ambíguas.

Na parte dispositiva do contrato, tem-se a seguinte estrutura: fornecimento do produto; preço e pagamento; padrões de fabricação e garantia da qualidade; declarações e garantias; prazo e rescisão; propriedade intelectual; indenização; seguro e responsabilidade; informações confidenciais; notificações, disposições diversas e anexos A, B, C, D, E, F e G. Nesta análise, buscar-se-á abarcar alguns conceitos sobre PI elencados no rol de definições e a parte normativa que versa sobre PI.

Por fim, destaca-se que o contrato é de domínio público e pode ser localizado no *site* do Ministério da Saúde quando procurado pelo ID n. 8CB3A344-571E-4692-9B60-5F32EC4970C8.

Por sua vez, o contrato do Estado da Nova Jersey com a Pfizer possui estrutura diferente da do contrato anterior, eis que se observa uma diferença fundamental na análise destes contratos com vistas ao Direito Internacional: diferença com relação à estrutura dos contratos. Esse instrumento que irá se analisar a partir de agora possui uma natureza jurídica *sui generis*, quando comparado a contratos de compra e venda tradicionais, por esse motivo, será necessária maior explicação e com mais detalhes sobre a estrutura, objeto e objetivos do referido contrato em comparação com o contrato brasileiro.

Esse contrato trata-se de um Plano de trabalho para a Pandemia da Covid-19, que se equivale a um anexo técnico a um contrato administrativo de compra de vacinas. O contrato principal não fora localizado, sendo que a busca foi efetuada por meio do site: <https://www.keionline.org/covid-contracts>, onde se encontram a maior parte dos contratos firmados envolvendo a pandemia da Covid-19 (Knowledge Ecology International, 2025)

O contrato do Estado da Nova Jersey com a Pfizer, denominado “Statement of Work for Covid-19 Pandemic—Large Scale Vaccine Manufacturing Demonstration”, tem a extensão de 35 (trinta e cinco) laudas, sendo introduzido por um título (Department of Defense, ATI, Pfizer, Technical Direction Letter) e por um código de referência OTA W15QKN-16-9-1002, criado para identificar e rastrear contratos administrativos, assemelhando-se à função do número 52 no título do contrato com o Brasil.

A estrutura desse código é a seguinte: W15QKN é um termo que indica qual o órgão contratante dentro da Administração Pública, neste caso, U.S. Army Contracting

Command, em Nova Jersey; 16 refere-se ao ano de 2016, ano fiscal em que o acordo principal foi firmado; 9 significa que se trata de um instrumento de exceção à legislação de compras públicas e não um contrato tradicional, denominado Other Transaction Agreement – OTA; e 1002 trata-se do subacordo dentro do OTA.

O OTA se divide em acordo-matriz, ocorrido em 2016, e subacordos, que permitem a compra de produtos sem a necessidade de se submeter a processos licitatórios tradicionais de compra. Na pandemia, por exemplo, foi muito oportuno, tendo em vista que eliminou barreiras burocráticas e agilizou a aquisição das vacinas. Em outras palavras, o departamento militar do Estado de Nova Jersey havia firmado, em 2016, convênio com a empresa Pfizer para produção de insumos, decorrente deste convênio é que as partes assinaram vários contratos ao longo do tempo, entre eles este que está se analisando. Posteriormente, verifica-se a data em que foi firmado esse contrato, 21 de julho de 2020, bem como a qualificação das partes: Department of Defense, Advanced Technologies Internacional (entidade gestora do consórcio) e Pfizer.

Na parte dispositiva do contrato, existem os seguintes elementos: preâmbulo e considerandos; objeto do contrato; autoridade contratual e administração; financiamento e valor; propriedade intelectual; dados e direitos autorais; entrega e logística; confidencialidade e segurança da informação; comunicações regulatórias e supervisão da Food and Drug Administration – FDA e disposições finais, além de um apêndice. Por fim, destaca-se que o contrato é de domínio público e pode ser localizado no *site* do Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos Estados Unidos (do original, Department of Health and Human Services) quando procurado pelo ID n. US 168054648v17.

Nesta análise, buscar-se-á abarcar alguns conceitos sobre PI elencados no rol de definições e a parte normativa que versa sobre PI em ambos os contratos em análise.

#### 4.2 ANÁLISE DAS DISPOSIÇÕES SOBRE PROPRIEDADE INTELECTUAL NO CONTRATO DE COMPRA DE VACINAS CONTRA O SARS-COV-2 ENTRE BRASIL E PFIZER

No contrato de compra de vacinas contra o SARS-CoV-2 entre Brasil e Pfizer, o termo “Propriedade Intelectual” é mencionado 8 vezes. Inicialmente, existe uma conceituação desse termo para evitar interpretação ambígua, veja-se:

**“Propriedade Intelectual”** significa (a) quaisquer processos, segredos comerciais, invenções, modelos industriais, projetos, metodologias, desenhos, descobertas, resultados, materiais, fórmulas, procedimentos, técnicas, dados clínicos, informações ou dados técnicos ou de outra natureza, e desenhos técnicos e de engenharia, incluindo direitos exclusivos relativos a qualquer um dos acima, e (b) marcas registradas, pedidos de registro de marcas, marcas não registradas, trade dress, direitos autorais, know-how, patentes, pedidos de patente, e todos e quaisquer pedidos provisórios, divisões, continuações, continuações em parte, prorrogações, substituições, renovações, registros, revalidações, reedições ou acréscimos, incluindo certificados de proteção complementares, relativamente a quaisquer patentes e pedidos de patente previstos acima, assim como todas as contrapartidas estrangeiras de tais patentes e pedidos de patente. (Brasil; Pfizer Export B.V, 2021, p. 4)

A redação dada ao conceito de “Propriedade Intelectual” demonstra uma formulação extremamente ampla e protetiva, cujo objetivo é blindar a empresa contra qualquer hipótese de circulação tecnológica, mesmo indireta. Observa-se que o contrato não se limita apenas às patentes ou a resultados técnicos específicos, o que já seria suficiente para resguardar a exclusividade comercial, mas expande a proteção para todos os elementos imateriais envolvidos desde a fase pré-inventiva até o pós-registro, inclusive segredos industriais, dados clínicos, metodologias e de patentes.

Além disso, no item 5.2, denominado Garantias da Pfizer, também se menciona o termo PI no subitem “b”:

#### 5.2 Garantias da Pfizer

A Pfizer garante ao Comprador que:

(a) À época da entrega, o Produto (exceto qualquer não conformidade ou falha em satisfazer a norma ou exigência relevante que não poderia ser descoberta de forma razoável dado o estado de conhecimento médico, científico ou técnico no momento em que a Pfizer entregou o Produto):

(i) cumpre, de forma significativa, as Especificações relevantes; e  
(ii) foi fabricado de acordo significativo com as Boas Práticas de Fabricação atuais.

(b) Sujeito à isenção de responsabilidade da Pfizer quanto à não violação de direitos de Propriedade Intelectual de um terceiro (na Cláusula 5.4(a) e (b) abaixo), tem título justo ao Produto entregue ao Comprador nos termos deste Contrato e passará tal título ao Comprador livre e desembaraçado de quaisquer direitos de garantia real, ônus ou outros encargos. (Brasil; Pfizer Export B.V., 2021, p. 12)

A cláusula 5.2(b) introduz um elemento jurídico relevante: a Pfizer garante apenas o título de propriedade sobre o produto físico, mas expressamente ressalva que essa titularidade não se estende à propriedade intelectual associada, ou seja, o Brasil adquire apenas as doses enquanto bem material final, mas não adquire o direito correlato ao conhecimento científico ou tecnológico que permita produção, modificação, reprodução, estudo aprofundado ou uso regulatório autônomo do imunizante.

A Pfizer assegura que as doses não sofrem disputas de titularidade comercial, penhores ou gravames, mas não assume responsabilidade por eventual violação de PI de terceiros nem por qualquer impacto jurídico decorrente da cadeia de inovação. Essa ressalva é reforçada logo adiante, no mesmo texto, quando se condiciona a garantia à “isenção de responsabilidade quanto à não violação de direitos de Propriedade Intelectual de um terceiro” (Brasil; Pfizer Export B.V., p. 12)

Além disso, no item 7 do contrato é onde se verifica o núcleo das disposições sobre PI do contrato.

#### **7. PROPRIEDADE INTELECTUAL**

A Pfizer EUA será a única proprietária de toda a Propriedade Intelectual que gerar durante o desenvolvimento, fabricação e fornecimento do Produto ou de outra forma relacionada ao Produto. Nenhuma das Partes obterá nenhum direito de titularidade a ou uso de qualquer propriedade ou Propriedade Intelectual detida pela outra Parte (seja por força deste Contrato, por implicação ou de outra forma). (Brasil; Pfizer Export B.V, 2021, p. 14)

O item 7 reforça uma concepção absolutista da propriedade intelectual ao estabelecer que a Pfizer será a única titular de toda a PI relacionada ao desenvolvimento, fabricação e fornecimento do imunizante, incluindo a que venha a surgir futuramente no curso da relação contratual.

Essa disposição impede não somente a transferência tecnológica, mas também qualquer forma de aprendizado institucional por parte do Estado brasileiro, bloqueando inclusive direitos de uso ou acesso a informações técnicas. Ao afastar, ainda, a possibilidade de aquisição de direitos “por força do contrato, por implicação ou de outra forma”, a previsão impede que princípios jurídicos como boa-fé objetiva, cooperação ou soberania sanitária possam operar como limites à exclusividade privada.

Com isso, a cláusula consolida uma posição contratual em que o Brasil atua apenas como adquirente final, permanecendo estruturalmente dependente da Pfizer

quanto à plataforma tecnológica e ao conhecimento produtivo. Em termos constitucionais, essa previsão confronta o princípio da função social da propriedade intelectual, pois transforma a PI em ativo privado absoluto, imune a qualquer contrapeso de interesse público, mesmo em contexto emergencial.

A cláusula de Propriedade Intelectual do contrato firmado entre o Brasil e a Pfizer evidencia uma postura contratual extremamente restritiva, na qual a União não obtém qualquer forma de acesso ou compartilhamento dos direitos vinculados ao desenvolvimento, fabricação ou *know-how* da vacina.

A redação contratual é categórica ao afirmar que a Pfizer permanece como única titular da totalidade da propriedade intelectual gerada, incluindo segredos industriais, processos, resultados de pesquisa e dados técnicos. Não há qualquer previsão de licença futura, nem mesmo condicional ou limitada, o que impede o Estado brasileiro de desenvolver capacidade tecnológica própria a partir do vínculo contratual.

Outro ponto central é que, embora o contrato estabeleça a transferência da titularidade do bem físico (as doses), não há transferência de conhecimento tecnológico. Ou seja, o Brasil recebe o produto final, mas permanece estruturalmente dependente do fornecedor. Isso indica uma concepção puramente comercial da relação, afastando-a do modelo cooperativo ou de parceria tecnológica que seria esperado em um cenário de saúde pública global emergencial.

Assim, conclui-se que o contrato brasileiro assume um modelo de dependência tecnológica, que impede a internalização de conhecimento e favorece a perpetuação da posição periférica do país na cadeia farmacêutica internacional. Isso revela desalinhamento entre o conteúdo contratual e o texto constitucional, segundo o qual a propriedade intelectual deve atender ao interesse social e ao desenvolvimento tecnológico nacional.

#### 4.3 ANÁLISE DAS DISPOSIÇÕES SOBRE PROPRIEDADE INTELECTUAL NO CONTRATO DE COMPRA DE VACINAS CONTRA O SARS-COV-2 ENTRE EUA (NOVA JERSEY) E PFIZER

No contrato entre o Estado de Nova Jersey e Pfizer, a temática da propriedade intelectual é abordada no item 7 do contrato. Entretanto, antes de se iniciar a apresentação do conteúdo propriamente dito, é importante mencionar que esse

contrato específico, assim como muitos outros, possui em seu texto várias censuras, inclusive sobre a disposição de que trata a propriedade intelectual.

Como a censura relativa às cláusulas em análise eram reduzidas, ainda assim, não obsteu a análise do caso. Veja-se a seguir dois trechos do contrato onde se reproduz a censura. No primeiro caso, trata-se de uma censura em toda a cláusula, impedindo a leitura da cláusula completa. Já no segundo caso, trata-se de uma disposição sobre propriedade intelectual que fora parcialmente censurada.

Figura 2: Parte do contrato intitulado “Statement of Work for Covid-19 Pandemic—Large Scale Vaccine Manufacturing Demonstration” entre o Estado de Nova Jersey e Pfizer, em 21 de julho de 2020.

#### 1.1.1 BACKGROUND

(b) (4) [REDACTED], Pfizer and BioNTech entered into an agreement for the co-development and distribution (excluding China) of a potential mRNA-based coronavirus vaccine aimed at preventing COVID-19 infection (the “Pfizer/BioNTech Agreement”). Under the Pfizer/BioNTech Agreement, (b) (4)

[REDACTED] for the prevention of COVID-19 (b) (4)

[REDACTED] for the prevention of COVID-19 (b) (4)

[REDACTED]

(b) (4) [REDACTED]

Autor: United States.; Pfizer Inc., 2020, p.2.

Figura 3: Parte do contrato intitulado “Statement of Work for covid-19 Pandemic—Large Scale Vaccine Manufacturing Demonstration” entre o Estado de Nova Jersey e Pfizer, em 21 de julho de 2020.

### 7.3 Regulatory Rights

Pfizer will seek and anticipates that it will achieve FDA-approval or authorization and commercialization of Pfizer and BioNTech’s mRNA-based Vaccine against SARS-CoV-2 Coronavirus (the “Technology”).

Pfizer and the Government agree to the following:

Communications. Pfizer will provide the Government with all formal written responses from the FDA regarding the Technology (b) (4).

Pfizer also shall use diligent efforts to provide to the USG Government any and all FDA inspection and compliance notices, observations, and responses from Pfizer (b) (4).

The Government shall limit distribution of these documents to HHS and DoD regulatory personnel, and may share the substance of the documents to others within the DoD and HHS that have a need to know.

DoD Medical Product Priority. PL 115-92 allows the DoD to request, and FDA to provide, assistance to expedite development of products to diagnose, treat, or prevent serious or life-threatening diseases or conditions facing American military personnel. Pfizer recognizes that only the DoD can utilize PL 115-92. (b) (4)

Pfizer shall submit Public Law 115-92 Sponsor Authorization Letter that will be delivered to the designated OWS POC(s) (b) (4).

Autor: United States; Pfizer Inc., 2020, p. 18.

Diante desta breve explanação sobre as importantes censuras verificadas no conteúdo do contrato, é que se passa à análise das disposições. Veja-se a seguir trecho do item 7 em sua transcrição original, a tradução consta na nota de rodapé:

### 7.0 INTELLECTUAL PROPERTY, DATA RIGHTS, AND COPYRIGHTS

As set forth more fully in Section 11.7, the provisions of this Section 7.0 supersede and replace, in their entirety, the provisions of Article X (Patent Rights), Article XI (Data Rights) of the Base Agreement.

#### 7.1 Inventions

As between Pfizer and the Government, Pfizer shall hereby retain all of its rights, titles and interests in and to any and all inventions conceived and reduced to practice by Pfizer and/or BioNTech (i) as of the Effective Date of this Agreement, or (ii) after the Effective Date of this Agreement, outside the scope of this Statement of Work (“Background Inventions”). Pfizer does not grant to the Government any license to practice the Background Inventions under this Agreement.

As between Pfizer and the Government, all inventions conceived or first actually reduced to practice in the performance of this Statement of Work (“Subject Inventions”) shall be owned by Pfizer. If invented solely by Pfizer, Pfizer will be able to elect, in its discretion, whether to hold Subject Inventions as trade secrets, and holding a Subject Invention as a trade secret will not forfeit title to the Government. Pfizer does not grant to the Government a license to practice any Subject Inventions on behalf of the Government.

Notwithstanding the foregoing, and as set forth more fully in Section 1.1.2, the Government acknowledges that it is not funding the research or development of the vaccine, or CMC/process development in respect thereof. As such, neither Pfizer nor the Government anticipate the conception or reduction to practice of any Subject Inventions.

The Government acknowledges that the Bayh-Dole Act does not apply to or govern this Agreement. Given that the Government will not fund the

conception or reduction to practice of Background Inventions or Subject Inventions hereunder, this Agreement shall neither (i) give the Government any rights to "march-in," as that term is defined in 35 U.S.C. § 203, nor (ii) subject Pfizer to the manufacturing requirements of 35 U.S.C. § 204. (United States; Pfizer INC., 2021, p. 17)<sup>8</sup>

A cláusula 7.1 reforça a blindagem tecnológica da Pfizer ao garantir que tanto as “Invenções de Base” (preexistentes) quanto as “Invenções Sujeitas” (decorrentes da execução contratual) permaneçam de titularidade exclusiva da empresa, sem qualquer licença, compartilhamento ou possibilidade de uso pelo governo, ainda que este venha a financiar etapas posteriores de pesquisa ou desenvolvimento.

Ao afastar expressamente a aplicação do Bayh-Dole Act e, portanto, dos *march-in rights*, a cláusula elimina a única via jurídica capaz de subordinar a propriedade intelectual ao interesse público em contexto emergencial. Além disso, ao permitir sigilo absoluto sobre as invenções produzidas, o contrato impede transparência regulatória e bloqueia qualquer forma de internalização tecnológica, consolidando a posição do Estado como mero comprador final e assegurando à Pfizer controle integral sobre todo o ciclo da inovação. Veja-se a seguir trecho do item 7.2 em sua transcrição original, a tradução consta na nota de rodapé:

---

<sup>8</sup>Texto traduzido por Juliana Zanollo: 7.0 PROPRIEDADE INTELECTUAL, DIREITOS DE DADOS E DIREITOS AUTORAIS

Conforme estabelecido mais detalhadamente na Seção 11.7, as disposições desta Seção 7.0 substitui e revoga, em sua totalidade, as disposições do Artigo X (Direitos de Patente), Artigo XI (Direitos de Dados) do Contrato Base.

#### 7.1 Invenções

Entre a Pfizer e o Governo, a Pfizer deverá, por meio deste, reter todos os seus direitos, títulos e interesses em relação a todas e quaisquer invenções concebidas e colocadas em prática pela Pfizer e/ou BioNTech (i) a partir da Data de Vigência deste Contrato, ou (ii) após a Data de Vigência deste Contrato, fora do escopo desta Declaração de Trabalho (“Invenções Antecedentes”). A Pfizer não concede ao Governo nenhuma licença para praticar as Invenções Antecedentes sob este Contrato.

Entre a Pfizer e o Governo, todas as invenções concebidas ou efetivamente colocadas em prática na execução desta Declaração de Trabalho (“Invenções em Questão”) serão de propriedade da Pfizer. Se inventadas exclusivamente pela Pfizer, a Pfizer poderá escolher, a seu critério, se manterá as Invenções em Questão como segredos comerciais, e manter uma Invenção em Questão como segredo comercial não implicará na perda da titularidade em favor do Governo. A Pfizer não concede ao Governo licença para praticar quaisquer Invenções em Questão em nome do Governo.

Não obstante o exposto, e conforme estabelecido mais detalhadamente na Seção 1.1.2, o Governo reconhece que não está financiando a pesquisa ou o desenvolvimento da vacina, nem o desenvolvimento de CMC/processo em relação a ela. Dessa forma, nem a Pfizer, nem o Governo preveem a concepção ou a implementação prática de quaisquer Invenções em Uso.

O Governo reconhece que a Lei Bayh-Dole não se aplica nem rege este Acordo. Dado que o Governo não financiará a concepção ou a redução à prática de Invenções Antecedentes, ou Invenções Sujeitas aqui previstas, este Acordo não (i) concederá ao Governo quaisquer direitos de “invasão”, conforme definido no 35 U.S.C. § 203, nem (ii) sujeitará a Pfizer aos requisitos de fabricação do 35 U.S.C. § 204.

7.2 Data The Government recognizes that all data relating to the vaccine has been and will continue to be generated by Pfizer and its collaboration partner, BioNTech, without the use of Government funding.

As between Pfizer and the Government, Pfizer shall own any and all data generated by Pfizer and/or BioNTech (i) as of the Effective Date of this Statement of Work, or (ii) after the Effective Date of this Statement of Work, outside the scope of this Statement of Work ("Background Data"). As between Pfizer and the Government, Pfizer also shall own any and all data generated by Pfizer within the scope of this Statement of Work ("Subject Data"). For the avoidance of doubt, the parties do not anticipate Pfizer generating any Subject Data using Government funding.

Pfizer hereby grants the Government a non-exclusive license to use any Background Data and Subject Data contained in the deliverables pursuant to Section 4, but solely to the extent necessary for the Government to perform its obligations under this Agreement and arrange administration of the doses delivered in accordance with FDA and other applicable regulations.

The Government will provide Pfizer with no less than thirty (30) days' written notice prior to releasing, in response to a Freedom of Information Act (FOIA) request, any document submitted by Pfizer to Government. During this 30-day period, Pfizer shall have the right to notify Government which documents, if any, contain trade secrets of Pfizer, BioNTech or their respective collaboration partners (or other information legally withholdable from release under FOIA). (United States; Pfizer INC., 2021, p. 17 e 18)<sup>9</sup>.

A cláusula 7.2 amplia a barreira informacional já estabelecida para a Propriedade Intelectual ao estender a mesma lógica de exclusividade aos dados científicos, clínicos e tecnológicos relacionados à vacina. Diferentemente da PI tradicional (patentes e segredos industriais), aqui o objeto protegido é o substrato probatório, técnico e regulatório que torna a tecnologia auditável, replicável e cientificamente verificável.

---

<sup>9</sup> Texto traduzido por Juliana Zanollo: 7.2 Dados

O Governo reconhece que todos os dados relacionados à vacina foram e continuarão a ser gerados pela Pfizer e sua parceira de colaboração, a BioNTech, sem o uso de financiamento governamental.

Entre a Pfizer e o Governo, a Pfizer será proprietária de todos e quaisquer dados gerados pela Pfizer e/ou BioNTech (i) a partir da Data de Vigência desta Declaração de Trabalho, ou (ii) após a Data de Vigência desta Declaração de Trabalho, fora do escopo desta Declaração de Trabalho ("Dados de Contexto"). Entre a Pfizer e o Governo, a Pfizer também será proprietária de todos e quaisquer dados gerados pela Pfizer no âmbito desta Declaração de Trabalho ("Dados do Titular"). Para evitar dúvidas, as partes não preveem que a Pfizer gere quaisquer Dados do Titular utilizando financiamento governamental.

A Pfizer concede ao Governo uma licença não exclusiva para utilizar quaisquer Dados de Base e Dados do Titular contidos nos produtos, nos termos da Seção 4, mas somente na medida necessária para que o Governo cumpra suas obrigações sob este Contrato e providencie a administração das doses entregues conforme a FDA e outras regulamentações aplicáveis.

O Governo fornecerá à Pfizer um aviso por escrito com pelo menos trinta (30) dias de antecedência antes da divulgação, em resposta a uma solicitação da Lei de Liberdade de Informação (FOIA), de qualquer documento submetido pela Pfizer ao Governo. Durante esse período de 30 dias, a Pfizer terá o direito de notificar o Governo sobre quais documentos, se houver, contêm segredos comerciais da Pfizer, da BioNTech ou de seus respectivos parceiros de colaboração (ou outras informações cuja divulgação seja legalmente retida sob a FOIA).

Ao afirmar que todos os dados são, e continuarão sendo, de titularidade exclusiva da Pfizer, o contrato impede que o Estado detenha qualquer autonomia epistêmica sobre a tecnologia, mesmo na qualidade de ente regulador e responsável por políticas públicas de saúde. Veja-se a seguir trecho do item 7.3 em sua transcrição original, a tradução consta na nota de rodapé:

7.3 Regulatory Rights Pfizer will seek and anticipates that it will achieve FDA-approval or authorization and commercialization of Pfizer and BioNTech's mRNA-based Vaccine against SARS-CoV-2 Coronavirus (the "Technology"). Pfizer and the Government agree to the following:  
 Communications. Pfizer will provide the Government with all formal written responses from the FDA regarding the Technology (b) (4)  
 Pfizer also shall use diligent efforts to provide to the USG Government any and all FDA inspection and compliance notices, observations, and responses from Pfizer b) (4) The Government shall limit distribution of these documents to HHS and DoD regulatory personnel, and may share the substance of the documents to others within the DoD and HHS that have a need to know.  
 DoD Medical Product Priority. PL 115-92 allows the DoD to request, and FDA to provide, assistance to expedite development of products to diagnose, treat, or prevent serious or lifethreatening diseases or conditions facing American military personnel. Pfizer recognizes that only the DoD can utilize PL 115-92. Pfizer shall submit Public Law 115-92 Sponsor Authorization Letter that will e delivered to the designated OWS POC(s) (United States; Pfizer INC., 2021, p. 18)<sup>10</sup>

O item 7.3, que versa sobre Direitos Regulatórios, estabelece que a Pfizer é a responsável por buscar e obter a aprovação da FDA para a vacina contra o SARS-CoV-2, mantendo a titularidade do processo regulatório. O contrato prevê que a empresa fornecerá ao governo do estado de Nova Jersey todas as respostas formais da FDA, bem como informações sobre inspeções e observações, mas exige que essas informações sejam compartilhadas apenas internamente dentro do

<sup>10</sup> Texto traduzido por Juliana Zanollo: 7.3 Direitos regulatórios

A Pfizer buscará e espera obter a aprovação ou autorização da FDA e a comercialização da Vacina de mRNA da Pfizer e da BioNTech contra o Coronavírus SARS-CoV-2 (a "Tecnologia").

A Pfizer e o Governo concordam com o seguinte:

Comunicações. A Pfizer fornecerá ao Governo todas as respostas formais por escrito da FDA em relação à Tecnologia. (b) (4)

A Pfizer também envidará esforços diligentes para fornecer ao Governo do Estado dos EUA todos e quaisquer avisos, observações e respostas de inspeção e conformidade da FDA da Pfizer b) (4) O Governo limitará a distribuição destes documentos ao pessoal regulador do HHS e do DoD, e poderá compartilhar o conteúdo dos documentos com outras pessoas dentro do DoD e do HHS que tenham necessidade de conhecê-los.

Prioridade de Produtos Médicos do DoD. A PL 115–92 permite que o DoD solicite, e a FDA forneça, assistência para acelerar o desenvolvimento de produtos para diagnosticar, tratar ou prevenir doenças, ou condições graves, ou fatais enfrentadas por militares americanos. A Pfizer reconhece que somente o DoD pode utilizar a PL 115–92. b) (4)

A Pfizer deverá enviar a Carta de Autorização do Patrocinador da Lei Pública 115–92, que será entregue ao(s) POC(s) designado(s) do OWS. b) (4)

departamento da administração pública responsável, respeitando a confidencialidade e os dados proprietários da Pfizer e BioNTech.

É importante diferenciar a Pfizer da BioNTech. A primeira é uma companhia farmacêutica estadunidense, já a segunda é uma empresa de biotecnologia da Alemanha. Durante a pandemia do SARS-CoV-1, ambas as empresas uniram esforços para desenvolverem juntas uma vacina baseada em mRNA contra o vírus, que evitasse a covid-19 (Pfizer, BioNTech, 2020).

A união destas duas empresas para desenvolver a pesquisa e, conseqüentemente, a vacina advém do *open innovation* (em português, inovação aberta), termo que se refere ao tipo de inovação aberta, na qual as empresas buscam colaboradores externos para desenvolverem uma solução inovadora ao problema em estudo (Chesbrough; Vanhaverbeke; West, 2017). Neste caso, houve a parceria entre Pfizer e Biontech.

A cláusula deixa claro que o governo reconhece a titularidade privada sobre as invenções de base e as invenções decorrentes da execução contratual (invenções sujeitas), mas ao mesmo tempo estabelece um regime de licenciamento administrativo que garante ao governo acesso aos dados regulatórios e às informações técnicas necessárias ao controle público da tecnologia. Esse mecanismo não equivale à apropriação da PI, mas constitui um importante limite material ao monopólio privado, pois impede opacidade completa do processo tecnológico.

Outro aspecto estruturante é a referência expressa ao regime de financiamento: como os EUA não financiaram diretamente o desenvolvimento tecnológico inicial, o contrato exclui a aplicação do Bayh-Dole Act e, portanto, dos *march-in rights*<sup>11</sup>. Contudo, o simples fato de o governo incluir a ressalva demonstra que a possibilidade jurídica de intervenção estatal existe, e depende apenas do vínculo entre financiamento público e inovação.

Percebe-se, portanto, que, ainda mantendo a titularidade privada, o arranjo jurídico estadunidense restringe a assimetria entre empresa e Estado, permitindo ao Poder Público atuar com maior margem de supervisão e preservando condições

---

<sup>11</sup>De acordo com a Lei Bayh-Dole, empresas e organizações sem fins lucrativos, têm o direito de controlar suas invenções desenvolvidas com financiamento federal, entretanto, segundo a lei há a possibilidade de que as invenções sirvam à função social da invenção, nesse sentido, o termo “direito de marcha” se refere a possibilidade do Estado licenciar a invenção para um fim social em certas circunstâncias. (Holtkamp; Oliver; Scott, 2024, p. 2).

futuras para internalização de tecnologia. Não se trata de dependência, mas de parceria regulada com finalidade pública.

#### 4.4 COMPARAÇÃO ENTRE OS CONTRATOS E SUAS DISPOSIÇÕES SOBRE PROPRIEDADE INTELECTUAL

A emergência sanitária devido à pandemia da covid-19 exigiu uma resposta rápida e articulada dos Estados, também no contexto de contratos internacionais. Dada a urgência de garantir o acesso a vacinas eficazes, vários países assinaram contratos de emergência com empresas farmacêuticas, em circunstâncias nem sempre justas. É aqui que as cláusulas de propriedade intelectual - PI se tornam fundamentais, podendo estreitar ou ampliar o acesso à tecnologia estratégica.

Esta pesquisa visa analisar dois acordos com a Pfizer: um concluído pelo governo de um estado dos Estados Unidos da América, e outro pelo governo federal brasileiro, assinado com a Pfizer. Os dois textos referem-se ao fornecimento da mesma vacina (BNT162b2), no entanto, há diferenças estruturais substanciais, particularmente em termos de controle e acesso à propriedade intelectual.

O contrato estadunidense foi concebido sob um quadro legal conhecido como Other Transaction Agreement - OTA, que está fora do escopo das leis e regulamentos de compras mais tradicionais e, portanto, permite que as partes sejam mais flexíveis na condução das negociações e na determinação de suas respectivas obrigações.

Já o contrato do Brasil segue a forma convencional de compra internacional de produto em nível avançado de tecnologia, ou seja, a etapa de desenvolvimento do produto não está incluída. Esse contraste também tem um efeito direto nas cláusulas de propriedade intelectual.

No contrato dos EUA, a propriedade intelectual relacionada à vacina permanece com a Pfizer. Conforme interpretação contratual, o governo pode recuperar patentes desenvolvidas em parte com financiamento federal se a empresa não atender ao interesse público. Esse direito raramente é utilizado, mas sua mera presença já limita a liberdade das empresas e instrumentaliza a pressão em caso de emergência (United States; Pfizer Inc., 2021).

No caso do Contrato n. 52/2021 do Brasil, a propriedade intelectual é expressamente detida pela Pfizer. O artigo 1.29 define amplamente propriedade

intelectual e, no contexto do acordo, significa "patentes, pedidos de patentes, direitos autorais, *know-how*, segredos comerciais, metodologias e quaisquer dados técnicos". Não há menção a licenciamento compulsório, transferência de tecnologia ou mesmo divulgação do processo de produção do agente imunizante (Brasil; Pfizer Export B.V, 2021).

Do ponto de vista legal, a comparação mostra dois modelos de relações contratuais entre empresas que detêm tecnologia. Nos Estados Unidos, o financiamento estatal da pesquisa garantiu instrumentos de intervenção futuros. No caso do Contrato n. 52/2021 do Brasil, a propriedade intelectual é expressamente detida pela fornecedora/fabricante.

Essas diferenças podem ser justificadas com referência à teoria Sistêmico-Axiológica desenvolvida por Wagner Menezes, segundo a qual o Direito Internacional deve ser interpretado em termos da ação combinada de sistemas jurídicos e valores fundamentais. Desse ponto de vista, a defesa da vida e da saúde pública deve ter precedência sobre o patrimônio, o que não é observado simetricamente nos contratos que foram objeto de estudo.

Observe-se o quadro a seguir, para melhor visualização das principais diferenças entre os referidos contratos.

Tabela 2: Comparação entre as cláusulas de Propriedade Intelectual

<b>Elemento analisado</b>	<b>Contrato EUA</b>	<b>Contrato Brasil</b>
Titularidade da PI	Pfizer/BioNTech	Pfizer/BioNTech
Participação no desenvolvimento	Sim (financiamento direto do governo)	Não
<i>March-in Rights</i>	Previsto no Bayh-Dole Act (mas não se aplica ao caso)	Inexistente
Transferência de tecnologia	Potencial (em caso de interesse público)	Não prevista
Restrição à aquisição de terceiros	Não há impedimento formal	Proibição de compra e recebimento de doações sem aval da Pfizer

Fonte: autoria própria (2025).

Em síntese, o Contrato dos Estados Unidos e o Contrato do Brasil apresentam diferenças significativas no tratamento da Propriedade Intelectual e das obrigações relacionadas à tecnologia. Com relação à titularidade da propriedade intelectual, ambos os contratos atribuem a titularidade à Pfizer, sem participação do Estado na propriedade das criações resultantes.

Todavia, com relação a esse mesmo ponto de análise, houve divergência entre os contratos. No caso do Estado de Nova Jersey, houve financiamento direto do governo, por meio do consórcio já mencionado, o que caracteriza uma participação pública efetiva na etapa de pesquisa e desenvolvimento do produto. Já contrato brasileiro, essa participação não ocorreu, uma vez que o governo federal atuou apenas como comprador do produto final, sem investimento ou colaboração técnica no desenvolvimento da vacina.

A cláusula conhecida como *March-in Rights*, prevista na legislação norte-americana (*Bayh-Dole Act*), confere ao governo a possibilidade de intervir na exploração de patentes desenvolvidas com recursos públicos, em situações de interesse público. Embora essa previsão conste no arcabouço jurídico aplicável ao contrato do Estado de Nova Jersey, não houve aplicação prática dessa prerrogativa no caso específico. No contrato brasileiro, essa previsão é inexistente, não havendo qualquer mecanismo ou instituto de intervenção estatal sobre a exploração da tecnologia.

No que tange à transferência de tecnologia, o contrato norte-americano prevê essa possibilidade em casos de interesse público, enquanto o contrato brasileiro não contém qualquer disposição a respeito, mantendo a totalidade do controle tecnológico sob a titularidade da Pfizer.

Por fim, quanto à restrição à aquisição de vacinas de terceiros, o contrato do Estado de Nova Jersey não impõe impedimentos formais, permitindo que o governo compre imunizantes de outros fornecedores. Por outro lado, o contrato brasileiro estabelece uma proibição expressa de compra ou recebimento de doações de vacinas de terceiros sem o aval prévio da Pfizer, o que restringe significativamente a autonomia do governo brasileiro na diversificação de fontes de aquisição.

A estrutura das cláusulas de propriedade intelectual nos contratos analisados reflete, em última instância, o poder de barganha dos Estados. A ausência de

salvaguardas no contrato brasileiro compromete a autonomia estratégica e sanitária do país, revelando uma assimetria estrutural nas relações contratuais internacionais durante uma emergência global, sendo que se considera necessário aos Estados, à luz dos princípios axiológicos do Direito Internacional, demandarem modelos contratuais mais justos, que compatibilizem a proteção da propriedade intelectual com o direito humano à saúde.

Em síntese, verifica-se que as cláusulas que versam sobre propriedade intelectual aqui analisadas refletem diferentes graus de comprometimento com a função social da propriedade industrial. Enquanto o modelo contratual de Nova Jersey, ao vincular o investimento público à possibilidade de ingerência estatal, manifesta um mínimo de equilíbrio entre interesse privado e interesse coletivo, o contrato brasileiro adota uma perspectiva essencialmente mercantil, distanciando a proteção patentária de sua finalidade social.

## 5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A presente pesquisa teve por objetivo analisar comparativamente as disposições de propriedade intelectual constantes nos contratos de aquisição de vacinas contra o SARS-CoV-2 firmados pelo Brasil e pelo estado de Nova Jersey, dos Estados Unidos da América, com a empresa Pfizer, verificando em que medida tais instrumentos atendem — ou não — ao princípio da função social da propriedade intelectual. A partir do percurso metodológico adotado, concluiu-se que a arquitetura contratual de cada país reflete escolhas estruturais prévias acerca do papel do Estado frente à inovação tecnológica, especialmente em contextos de emergência sanitária.

Demonstrou-se que a pandemia de covid-19 atuou como um “evento de estresse” institucional capaz de revelar desigualdades já existentes no sistema internacional. O estudo inicial da globalização e de seus efeitos jurídicos possibilitou compreender que a saúde pública, embora de natureza social e coletiva, tem sido condicionada pela lógica de proteção patrimonial das tecnologias vacinais. Essa tensão justificou a delimitação da pesquisa e forneceu o enquadramento teórico para a análise comparativa realizada, destacando o problema de pesquisa: a proteção da propriedade intelectual, tal como estruturada nos contratos examinados, atua como instrumento de promoção do bem comum ou como barreira ao acesso tecnológico?

No primeiro capítulo, ao examinar os contratos internacionais como instrumentos jurídicos que conectam mais de uma ordem normativa, verificou-se que tais pactos não podem ser analisados apenas sob a ótica negocial, mas também à luz das finalidades constitucionais e axiológicas dos Estados signatários. A abordagem do princípio da função social da propriedade intelectual demonstrou que a exclusividade concedida ao titular não é fim em si mesma, mas meio para assegurar circulação, difusão e compartilhamento do conhecimento quando o interesse público assim exigir. A análise reforçou que a função social não é um limite externo ao direito de propriedade intelectual, mas componente intrínseco de sua legitimidade e permanência no sistema jurídico.

O segundo capítulo evidenciou que as diferenças verificadas nos contratos não decorrem unicamente da estratégia adotada no momento da negociação, mas resultam de trajetórias históricas distintas de desenvolvimento científico e tecnológico. Nos EUA, a adoção de política industrial ativa, aliada ao financiamento público direto,

condicionou a inovação a mecanismos futuros de controle estatal — o que explica a existência dos *march-in rights* e demais instrumentos que preservam a soberania tecnológica. No Brasil, por sua vez, constatou-se priorização do SUS e do acesso universal à saúde, mas sem a construção paralela de instrumentos jurídicos que garantissem autonomia produtiva em cenários de emergência. Assim, a dependência tecnológica constatada no contrato brasileiro aparece como consequência lógica do modelo adotado.

No terceiro capítulo, o exame direto das cláusulas contratuais confirmou a hipótese inicial: enquanto o contrato norte-americano preserva mecanismos de intervenção pública e acesso potencial ao conhecimento tecnológico, o contrato brasileiro é omissivo quanto a licenciamento compulsório, transferência de tecnologia ou flexibilizações que assegurem autonomia estratégica.

Constatou-se que há previsão contratual que impede o Brasil, inclusive, de adquirir ou receber vacinas de terceiros sem anuência da Pfizer, evidenciando grau acentuado de dependência contratual e ausência de mecanismos de tutela sanitária estatal. Já no acordo estadunidense, a simples previsão dos *march-in rights* opera como elemento de equilíbrio, ainda que raramente utilizado, reforçando a supremacia do interesse coletivo.

Desse modo, conclui-se que a pesquisa confirmou sua hipótese: as cláusulas de propriedade intelectual analisadas espelham a assimetria estrutural entre países do Norte e do Sul globais, não apenas em recursos materiais, mas principalmente em capacidade de negociar acesso ao conhecimento científico como bem estratégico. Ao passo que os EUA consolidaram posição de soberania sanitária, o Brasil assumiu postura contratual restrita, dependente e sem previsão de contrapartidas tecnológicas.

Adicionalmente, verificou-se que a teoria Sistêmico-Axiológica de Wagner Menezes fornece interpretação adequada para essas disparidades ao exigir leitura conjunta entre normas internas, tratados e valores universais do Direito Internacional, sobretudo em situações onde vidas humanas são diretamente afetadas por escolhas contratuais. Assim, as conclusões deste estudo reforçam que a função social da propriedade intelectual não é exceção eventual, mas condição de legitimidade da própria exclusividade privada, especialmente quando financiada, de forma direta ou indiretamente, por recursos públicos.

Por fim, reconhece-se que a pesquisa se limitou ao estudo de dois contratos específicos, mas seus resultados apontam para uma necessidade prévia: a reformulação dos modelos negociais brasileiros em matéria de tecnologias estratégicas, garantindo salvaguardas mínimas que preservem a soberania sanitária e possibilitem intervenção estatal futura quando exigido pela proteção ao direito fundamental à saúde. Pesquisas futuras poderão aprofundar o estudo em acordos multilaterais, cláusulas de cooperação tecnológica e mecanismos jurídicos que ampliem a efetividade do princípio da função social em cenários de crise global.

## REFERÊNCIAS

ACADEMIA BRASILEIRA DE LETRAS. **Vocabulário ortográfico da língua portuguesa**. 6. ed. Rio de Janeiro: Academia Brasileira de Letras, 2021. Disponível em: <https://www.academia.org.br/nossa-lingua/busca-no-vocabulario>. Acesso em: 20 out. 2025.

ACORDO SOBRE ASPECTOS DOS DIREITOS DE PROPRIEDADE INTELECTUAL RELACIONADOS AO COMÉRCIO – TRIPS. Marrakesh, 15 abr. 1994. Anexo 1C do Acordo Constitutivo da Organização Mundial do Comércio. Disponível em: [https://www.wto.org/english/docs\\_e/legal\\_e/27-trips\\_01\\_e.htm](https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips_01_e.htm). Acesso em: 3 nov. 2025.

CONVENÇÃO DE BERNA PARA A PROTEÇÃO DAS OBRAS LITERÁRIAS E ARTÍSTICAS. Berna, 9 set. 1886. Revisada em Paris em 24 jul. 1971 e emendada em 28 set. 1979. Disponível em: <https://www.wipo.int/treaties/en/ip/berne/>. Acesso em: 3 nov. 2025.

CONVENÇÃO DE PARIS PARA A PROTEÇÃO DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL. Paris, 20 mar. 1883. Revisada em Estocolmo em 14 jul. 1967 e emendada em 28 set. 1979. Disponível em: <https://www.wipo.int/treaties/en/ip/paris/>. Acesso em: 3 nov. 2025.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. **Covax Facility**. Brasil, 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/campanhas/coronavirus/vacinas/covax-facility#:~:text=O%20Covax%20Facility%20%C3%A9%20um,a%20aptas%20a%20entrar%20no%20Brasil>. Acesso em: 17 jun. 2025.

AGUILAR, Paula Lucía. **Tratado de Livre-Comércio da América do Norte**. São Paulo: Universidade de São Paulo, dez. 2024. Disponível em: <https://sites.usp.br/portalatinoamericano/espanol-nafta>. Acesso em: 1º out. 2025.

BARBOSA, Denis Borges. **Tratado da Propriedade Intelectual**: Tomo I. 2. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2017.

BARBOSA, Denis Borges. **Tratado da Propriedade Intelectual**: Tomo II. 2. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2017.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 5 out. 1988. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm). Acesso em: 12 jun. 2025.

BRASIL. Decreto n. 8.327, de 14 de outubro de 2014. Promulga a Convenção das Nações Unidas sobre Contratos de Compra e Venda Internacional de Mercadorias - Uncitral, firmada pela República Federativa do Brasil, em Viena, em 11 de abril de 1980. **Diário oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 15 out. 2014. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2011-2014/2014/decreto/d8327.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2014/decreto/d8327.htm). Acesso em: 2 nov. 2025.

BRASIL. Decreto n. 53.612, de 25 de fevereiro de 1964. Dispõe sobre a adesão do Brasil à Convenção de Berna para a Proteção de Obras Literárias e Artísticas. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 27 fev. 1964.

BRASIL. Decreto n. 53.898, de 30 de abril de 1964. Promulga a Convenção de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial, revista em Lisboa a 31 de outubro de 1958. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 4 maio 1964.

BRASIL. Decreto-Lei n. 7.903, de 27 de agosto de 1945. Dispõe sobre a proteção de inventores e aperfeiçoa a legislação de patentes. **Diário Oficial da União**: seção 1, Rio de Janeiro, RJ, 28 ago. 1945.

BRASIL. Lei n. 5.772, de 21 de dezembro de 1971. Institui o Código da Propriedade Industrial, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 24 dez. 1971

BRASIL. Lei n. 9.279, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 15 maio 1996. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l9279.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9279.htm). Acesso em: 12 jun. 2025.

BRASIL. Lei n. 9.610, de 19 de fevereiro de 1998. Altera, atualiza e consolida a legislação sobre direitos autorais. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 20 fev. 1998. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l9610.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9610.htm). Acesso em: 12 jun. 2025.

BRASIL. Lei n. 9.609, de 19 de fevereiro de 1998. Dispõe sobre a proteção da propriedade intelectual de programa de computador. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 20 fev. 1998. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l9609.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9609.htm). Acesso em: 12 jun. 2025.

BUTANTAN. **Qual a diferença entre SARS-CoV-2 e COVID-19?** Prevalência e incidência são a mesma coisa? E mortalidade e letalidade? São Paulo: Instituto Butantan, 21 set. 2021. Disponível em: <https://butantan.gov.br/covid/butantan-tira-duvida/tira-duvida-noticias/qual-a-diferenca-entre-sars-cov-2-e-covid-19-prevalencia-e-incidencia-sao-a-mesma-coisa-e-mortalidade-e-letalidade>. Acesso em: 17 out. 2025.

CANOTILHO. J.J.G, MACHADO, J. **A questão da Constitucionalidade das Patentes “Pipeline” à luz da Constituição Federal Brasileira de 1988**. Coimbra: Edições Almedina, 2008.

CHAVES, Gabriela Costa, *et. al.* Acesso a medicamentos no Brasil e estratégias para a produção nacional: desafios para a sustentabilidade do Sistema Único de Saúde. *In*: VILLARDI, Pedro; FONSECA, Felipe; SCOPEL, Caroline (orgs.). **Políticas de produção local de medicamentos no Brasil**: elementos para o debate. Rio de Janeiro: Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS, ABIA, 2017. p. 33 – 81.

CHESBROUGH, Henry; VANHAVERBEKE, Wim; WEST, Joel. **Novas fronteiras em inovação aberta**. São Paulo: Editora Blucher, 2017. E-book. ISBN 9788521211211. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9788521211211/>. Acesso em: 03 nov. 2025.

COELHO, Fábio Ulhoa. **Curso de direito comercial: direito de empresa**. 16. ed. São Paulo: Saraiva, 2012. v. 1. Disponível em: <https://morumbidireito.wordpress.com/wp-content/uploads/2015/08/curso-de-direito-comercial-volume-1-fabio-ulhoa-coelho.pdf>. Acesso em: 14 jun. 2025.

DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. **Direito Administrativo**. 37. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2024. E-book. ISBN 9786559649440. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9786559649440/>. Acesso em: 17 jun. 2025.

ESTADOS UNIDOS. **Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984** (Lei Hatch-Waxman). Public Law 98-417, de 24 de setembro de 1984. Disponível em: <https://www.govinfo.gov/content/pkg/STATUTE-98/pdf/STATUTE-98-Pg1585.pdf>. Acesso em: 3 nov. 2025.

FERNANDES, Bernardo Gonçalves. **Curso de direito constitucional**. 16. ed. São Paulo: Editora Juspodvim, 2024.

FIOCRUZ. **Por que a doença causada pelo novo coronavírus recebeu o nome de COVID-19?** Rio de Janeiro: Fiocruz, 17 mar. 2020. Disponível em: <https://fiocruz.br/pergunta/por-que-doenca-causada-pelo-novo-coronavirus-recebeu-o-nome-de-covid-19>. Acesso em: 17 out. 2025.

FURTADO, Celso. **O mito do desenvolvimento econômico**. São Paulo: Círculo do Livro, 1974.

HOLTKAMP, Nicholas; OLIVER, Jon F.; SCOTT, Jessica. **An examination of march-in rights and drug products with government-interest patents**. Washington, DC: Office of the Assistant Secretary for Planning and Evaluation, U.S. Department of Health and Human Services, Dec. 2024. Disponível em: <https://aspe.hhs.gov/reports>. Acesso em: 21 out. 2025.

KNOWLEDGE ECOLOGY INTERNATIONAL. **COVID-19 contracts**. [S.l.], 2025. Disponível em: <https://www.keionline.org/covid-contracts>. Acesso em: 21 out. 2025.

LATOUCHE, Serge. **Pequeno tratado do decrescimento sereno**. São Paulo: WMF Martins Fontes, 2009.

MARQUES, Cláudia Lima. **Contratos no Código de Defesa do Consumidor**. 5. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2003.

MAZZUOLI, Valerio de Oliveira. **Curso de direito interacional privado**. 6. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2018.

MENEZES, Wagner. **Axiomatic-Systemic Theory: The Foundation Of International Law**. 2024. Disponível em SSRN: <https://ssrn.com/abstract=4936680> ou <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.4936680>. Acesso em: 29 mar. 2025.

OLIVEIRA, Alyne Viana de. **Grupos de interesse na formulação da política externa norte-americana: o lobby da indústria farmacêutica**. 2018. 136 f. Dissertação (Mestrado em Relações Internacionais) – Programa de Pós-Graduação San Tiago Dantas (UNESP, UNICAMP e PUC-SP), Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, São Paulo, 2018.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA PROPRIEDADE INTELECTUAL. OMPI. **O que é propriedade intelectual?** Genebra: OMPI, 2021. Disponível em <https://www.wipo.int/about-ip/pt/>. Acesso em: 12 jun. 2025.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Estimated number of people living with HIV**. WHO. 2025. Disponível em: <https://www.who.int/data/gho/data/indicators/indicator-details/GHO/estimated-number-of-people--living-with-hiv?>. Acesso em: 21 out. 2025.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO. OMC. **Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS)**. Disponível em: [https://www.wto.org/portuguese/tratop\\_s/trips\\_s/trips\\_s.htm](https://www.wto.org/portuguese/tratop_s/trips_s/trips_s.htm). Acesso em: 12 jun. 2025

PFIZER; BIONTECH. **Pfizer e BioNTech unem esforços para desenvolver possível vacina contra COVID-19**. São Paulo, 17 mar. 2020. Disponível em: <https://www.pfizer.com.br/noticias/releases/pfizer-e-biontech-unem-esforcos-para-vacina-contracovid-19>. Acesso em: 21 out. 2025.

ROSINA, Mônica Steffen Guise. **A regulamentação internacional das patentes e sua contribuição para o processo de desenvolvimento do Brasil: análise da produção nacional de novos conhecimentos no setor farmacêutico**. 2011. 243 f. Tese (Doutorado em Direito Internacional) – Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2011.

SCOPEL, Caroline Thays. **Estratégias de acumulação de capital das Big Pharma: estudo de empresas selecionadas entre 2008 e 2019**. 2023. 282 f. Tese (Doutorado em Saúde Pública) – Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2023.

SINGER. Peter. **Um só mundo: A ética da globalização**. São Paulo: Martins Fontes. 2004.

SOUSA; *et al.* **Direito administrativo**. Porto Alegre: SAGAH, 2020. *E-book*. ISBN 9786581492830. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9786581492830/>. Acesso em: 17 jun. 2025.

STRENGER, Irineu. **Contratos internacionais do comércio**. 4. ed. São Paulo: LTr, 2003.

UNIÃO (BRASIL). MINISTÉRIO DA SAÚDE; PFIZER EXPORT B.V. **Contrato n. 52/2021** – Fabricação e fornecimento de vacinas contra a COVID-19. Brasília, 18 mar. 2021. 66 p. Contrato administrativo.

UNITED STATES. DEPARTMENT OF THE ARMY; PFIZER INC. **Technical Direction Letter for Medical CBRN Defense Consortium (MCDC) – COVID-19 Pandemic: Large Scale Vaccine Manufacturing Demonstration** (Project Agreement OTA W15QKN-16-9-1002). Picatinny Arsenal, NJ, 21 jul. 2020. Documento jurídico – contrato administrativo internacional.

UNITED STATES. **Pfizer Department of Defense OTA Agreement**. Operation Warp Speed Contract Document, 2020.

UNITED STATES. Department of Health and Human Services – BARDA; JANSSEN PHARMACEUTICALS. **Other Transaction Agreement n. HHSO100201800012C para o desenvolvimento da vacina contra a Covid-19**. [S.l.], 2020. Contrato Administrativo.

UNITED STATES FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. **Hatch-Waxman Letters. Washington, D.C.**: U.S. Food & Drug Administration, 19 jul. 2018 (Conteúdo atualizado em 03 fev. 2022). Disponível em: <https://www.fda.gov/drugs/abbreviated-new-drug-application-anda/hatch-waxman-letters>. Acesso em: 18 out. 2025.

VARGAS, Fábio Aristimunho. **Função social da propriedade industrial: o direito de acesso a medicamentos em face do sistema multilateral de comércio**. Curitiba: Juruá, 2017.

U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. FDA. **Hatch-Waxman Letters**. FDA. 3 jul. 2022. Disponível em: <https://www.fda.gov/drugs/abbreviated-new-drug-application-anda/hatch-waxman-letters>. Acesso em: 9 set. 2025.

WORLD BANK. **World Integrated Trade Solution** – WITS. Disponível em: <https://wits.worldbank.org/Default.aspx?lang=en>. Acesso em: 14 out. 2025.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Statement on the second meeting of the International Health Regulations (2005) Emergency Committee regarding the outbreak of novel coronavirus (2019-nCoV)**. Geneva: WHO, 30 jan. 2020. Disponível em: [https://www.who.int/news-room/detail/30-01-2020-statement-on-the-second-meeting-of-the-international-health-regulations-\(2005\)-emergency-committee-regarding-the-outbreak-of-novel-coronavirus-\(2019-ncov\)](https://www.who.int/news-room/detail/30-01-2020-statement-on-the-second-meeting-of-the-international-health-regulations-(2005)-emergency-committee-regarding-the-outbreak-of-novel-coronavirus-(2019-ncov)). Acesso em: 14 out. 2025.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. WHO. **Director-General's statement on IHR Emergency Committee on Novel Coronavirus (2019-nCoV)**. Genebra: WHO, 30 jan. 2020. Disponível em: [https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-statement-on-ihr-emergency-committee-on-novel-coronavirus-\(2019-ncov\)](https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-statement-on-ihr-emergency-committee-on-novel-coronavirus-(2019-ncov)). Acesso em: 17 out. 2025.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. WHO **Director-General's opening remarks at the media briefing on COVID-19 – 11 March 2020**. Genebra: WHO, 11 mar. 2020. Disponível em: <https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020>. Acesso em: 17 out. 2025.

**APÊNDICE – TRADUÇÃO PARA A LÍNGUA PORTUGUESA DAS CLÁUSULAS  
DE PROPRIEDADE INTELECTUAL DO CONTRATO INTITULADO “STATEMENT  
OF WORK FOR COVID-19 PANDEMIC—LARGE SCALE VACCINE  
MANUFACTURING DEMONSTRATION”**

**7.0 PROPRIEDADE INTELECTUAL, DIREITOS DE DADOS E DIREITOS AUTORAIS**

Conforme estabelecido mais detalhadamente na Seção 11.7, as disposições desta Seção 7.0 substitui e revoga, em sua totalidade, as disposições do Artigo X (Direitos de Patente), Artigo XI (Direitos de Dados) do Contrato Base.

**7.1 Invenções**

Entre a Pfizer e o Governo, a Pfizer deverá, por meio deste, reter todos os seus direitos, títulos e interesses em relação a todas e quaisquer invenções concebidas e colocadas em prática pela Pfizer e/ou BioNTech (i) a partir da Data de Vigência deste Contrato, ou (ii) após a Data de Vigência deste Contrato, fora do escopo desta Declaração de Trabalho (“Invenções Antecedentes”). A Pfizer não concede ao Governo nenhuma licença para praticar as Invenções Antecedentes sob este Contrato.

Entre a Pfizer e o Governo, todas as invenções concebidas ou efetivamente colocadas em prática na execução desta Declaração de Trabalho (“Invenções em Questão”) serão de propriedade da Pfizer. Se inventadas exclusivamente pela Pfizer, a Pfizer poderá escolher, a seu critério, se manterá as Invenções em Questão como segredos comerciais, e manter uma Invenção em Questão como segredo comercial não implicará na perda da titularidade em favor do Governo. A Pfizer não concede ao Governo licença para praticar quaisquer Invenções em Questão em nome do Governo.

Não obstante o exposto, e conforme estabelecido mais detalhadamente na Seção 1.1.2, o Governo reconhece que não está financiando a pesquisa ou o desenvolvimento da vacina, nem o desenvolvimento de CMC/processo em relação a ela. Dessa forma, nem a Pfizer, nem o Governo preveem a concepção ou a implementação prática de quaisquer Invenções em Uso.

O Governo reconhece que a Lei Bayh-Dole não se aplica nem rege este Acordo. Dado que o Governo não financiará a concepção ou a redução à prática de Invenções Antecedentes, ou Invenções Sujeitas aqui previstas, este Acordo não (i) concederá ao Governo quaisquer direitos de “invasão”, conforme definido no 35 U.S.C. § 203, nem (ii) sujeitará a Pfizer aos requisitos de fabricação do 35 U.S.C. § 204.

**7.2 Dados**

O Governo reconhece que todos os dados relacionados à vacina foram e continuarão a ser gerados pela Pfizer e sua parceira de colaboração, a BioNTech, sem o uso de financiamento governamental.

Entre a Pfizer e o Governo, a Pfizer será proprietária de todos e quaisquer dados gerados pela Pfizer e/ou BioNTech (i) a partir da Data de Vigência desta Declaração de Trabalho, ou (ii) após a Data de Vigência desta Declaração de Trabalho, fora do escopo desta Declaração de Trabalho (“Dados de Contexto”). Entre a Pfizer e o Governo, a Pfizer também será proprietária de todos e quaisquer dados gerados pela Pfizer no âmbito desta Declaração

de Trabalho (“Dados do Titular”). Para evitar dúvidas, as partes não preveem que a Pfizer gere quaisquer Dados do Titular utilizando financiamento governamental.

A Pfizer concede ao Governo uma licença não exclusiva para utilizar quaisquer Dados de Base e Dados do Titular contidos nos produtos, nos termos da Seção 4, mas somente na medida necessária para que o Governo cumpra suas obrigações sob este Contrato e providencie a administração das doses entregues conforme a FDA e outras regulamentações aplicáveis.

O Governo fornecerá à Pfizer um aviso por escrito com pelo menos trinta (30) dias de antecedência antes da divulgação, em resposta a uma solicitação da Lei de Liberdade de Informação (FOIA), de qualquer documento submetido pela Pfizer ao Governo. Durante esse período de 30 dias, a Pfizer terá o direito de notificar o Governo sobre quais documentos, se houver, contêm segredos comerciais da Pfizer, da BioNTech ou de seus respectivos parceiros de colaboração (ou outras informações cuja divulgação seja legalmente retida sob a FOIA).

### **7.3 Direitos regulatórios**

A Pfizer buscará e espera obter a aprovação ou autorização da FDA e a comercialização da Vacina de mRNA da Pfizer e da BioNTech contra o Coronavírus SARS-CoV-2 (a "Tecnologia").

A Pfizer e o Governo concordam com o seguinte:

Comunicações. A Pfizer fornecerá ao Governo todas as respostas formais por escrito da

FDA em relação à Tecnologia. (b) (4)

A Pfizer também envidará esforços diligentes para fornecer ao Governo do Estado dos EUA todos e quaisquer avisos, observações e respostas de inspeção e conformidade da FDA da Pfizer b) (4) O Governo limitará a distribuição destes documentos ao pessoal regulador do HHS e do DoD, e poderá compartilhar o conteúdo dos documentos com outras pessoas dentro do DoD e do HHS que tenham necessidade de conhecê-los.

Prioridade de Produtos Médicos do DoD. A PL 115–92 permite que o DoD solicite, e a FDA forneça, assistência para acelerar o desenvolvimento de produtos para diagnosticar, tratar ou prevenir doenças, ou condições graves, ou fatais enfrentadas por militares americanos. A Pfizer reconhece que somente o DoD pode utilizar a PL 115–92. b) (4)

A Pfizer deverá enviar a Carta de Autorização do Patrocinador da Lei Pública 115–92, que será entregue ao(s) POC(s) designado(s) do OWS. b) (4)

Traduzido por: Juliana Zanollo.