

UNIVERSIDADE FEDERAL DE ALAGOAS
CAMPUS A. C. SIMÕES
UNIDADE ACADÊMICA
CURSO DE GRADUAÇÃO EM DIREITO

ALÍCIA MARIA DE ALMEIDA FREDERICO

LICENÇAS COMPULSÓRIAS NO CONTEXTO DA PANDEMIA DE COVID-19

MACEIÓ/AL

2024

ALÍCIA MARIA DE ALMEIDA FREDERICO

LICENÇAS COMPULSÓRIAS NO CONTEXTO DA PANDEMIA DE COVID-19

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado
ao Curso de Direito da Universidade Federal
de Alagoas, como requisito parcial à obtenção
do título de Bacharelado em Direito.

Orientadora: Profa. Dra. Alessandra Marchioni

MACEIÓ/AL

2024

Catálogo na Fonte
Universidade Federal de Alagoas
Biblioteca Central
Divisão de Tratamento Técnico

Bibliotecário: Marcelino de Carvalho Freitas Neto – CRB-4 – 1767

- F8521 Frederico, Alicia Maria de Almeida.
Licenças compulsórias no contexto da pandemia de COVID-19 / Alicia Maria de Almeida Frederico. – 2024.
55 f. : il.
- Orientadora: Alessandra Marchioni.
Monografia (Trabalho de Conclusão de Curso em Direito) – Universidade Federal de Alagoas. Faculdade de Direito de Alagoas. Maceió, 2024.
- Bibliografia: f. 48-51.
Anexos: f. 53-55.
1. Patente. 2. Licença compulsória. 3. Organização Mundial do Comércio. Declaração de Doha. 4. Big Pharma. 5. Interesse coletivo. I. Título.

CDU: 347.77

FOLHA DE APROVAÇÃO

ALÍCIA MARIA DE ALMEIDA FREDERICO

LICENÇAS COMPULSÓRIAS NO CONTEXTO DA PANDEMIA DE COVID-19

Trabalho de Conclusão de Curso submetido à banca examinadora do curso de Direito da Universidade Federal de Alagoas e aprovada em 22 de março de 2024.

Prof.^a Dr.^a Alessandra Marchioni
(Orientadora)

Banca examinadora:

Professor Ms. Fernando Antônio Jambo Muniz Falcão
(Examinador Interno)

Mestrando Lucas Rodrigues da Costa
(Examinador Interno)

RESUMO

As patentes são monopólios temporários garantidos pelo Estado a agentes econômicos que, em tese, trouxeram uma inovação ao mercado. Num mundo globalizado, a criação das organizações internacionais de cooperação, os países-membros da OMC, assinaram o Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (*Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*), o qual garante que sejam aplicadas normas adequadas de proteção da propriedade intelectual. A licença compulsória é uma das flexibilidades ao Acordo TRIPS aprovada pela Declaração de Doha, e, no âmbito da pandemia de COVID-19, a ampliação da sua aplicação foi discutida por meio de uma proposta liderada por África do Sul e Índia. O objetivo central do trabalho é abordar a temática das flexibilidades do Acordo TRIPS, como a licença compulsória, bem como a proposta de sua extensão feita à época. Busca-se também comentar também sobre a licença compulsória na norma brasileira.

Palavras-chave: Patente; Licença compulsória; Declaração de Doha; Big Pharma; Interesse Coletivo.

ABSTRACT

Patents are temporary monopolies guaranteed by the state to economic agents who, in theory, have brought an innovation to the market. In a globalized world, the creation of international cooperation organizations, the member countries of the WTO, signed the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, which guarantees that adequate standards of intellectual property protection are applied. The compulsory license is one of the flexibilities to the TRIPS Agreement approved by the Doha Declaration and, in the context of the COVID-19 pandemic, the expansion of its application was discussed through a proposal led by South Africa and India. The main objective of this paper is to address the issue of the TRIPS Agreement's flexibilities, such as the compulsory license, as well as the proposal for its extension made at the time. It also seeks to comment on the compulsory license in Brazilian law.

Keywords: Patent; Compulsory license; Doha Declaration; Big Pharma; Collective interest.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

OMC	Organização Mundial do Comércio
CIP	Classificação Internacional de Patentes
GATT	<i>General Agreement of Tariffs and Trade</i>
INPI	Instituto Nacional da Propriedade Industrial
PI	Patente de Invenção
LPI	Lei da Propriedade Industrial
MSF	Médicos Sem Fronteira
OIC	Organização Internacional do Comércio
OMPI	Organização Mundial de Propriedade Intelectual
OMS	Organização Mundial de Saúde
ONU	Organização das Nações Unidas
TRIPS	Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (<i>Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights</i>)

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	7
2 CONSIDERAÇÕES DO DIREITO SOBRE PATENTES	9
2.1 CONTEXTUALIZAÇÃO HISTÓRICA DA PROPRIEDADE INTELECTUAL- INDUSTRIAL NO DIREITO INTERNACIONAL	16
2.1.1 Origens da Propriedade Intelectual	10
2.1.2 A internacionalização do sistema de Propriedade Intelectual	12
2.1.3 A Propriedade Intelectual na contemporaneidade	14
2.2 CONTEXTUALIZAÇÃO HISTÓRICA DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL NO DIREITO INTERNO.....	16
2.3 TEORIAS SOBRE O CONCEITO DE PATENTES E SEUS OBJETIVOS	16
2.4 A DECLARAÇÃO DE DOHA E AS FLEXIBILIDADES DO ACORDO TRIPS.....	21
3 O DIREITO SOBRE PATENTES DAS TECNOLOGIAS ASSOCIADAS AO CONTROLE DA PANDEMIA DE COVID-19	24
3.1 A PROPOSTA (WAIVER) DE DERROGAÇÃO TEMPORÁRIA DOS DIREITOS DE PROPRIEDADE INTELECTUAL	25
3.2 O CONFLITO DE INTERESSE ENTRE AS <i>BIG PHARMAS</i> – DETENTORAS DA PROPRIEDADE INTELECTUAL – E O INTERESSE COLETIVO	28
4 A POSSIBILIDADE DE LICENÇAS COMPULSÓRIAS NA LEGISLAÇÃO BRASILEIRA	31
4.1 NOÇÕES SOBRE A LEI DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL E A POSSIBILIDADE DE LICENÇAS COMPULSÓRIAS NA LEGISLAÇÃO BRASILEIRA.....	32
4.2 AS HIPÓTESES DE LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO PREVISTAS NA LPI.....	33
4.3 UMA BREVE ANÁLISE DA LEI 14.200/21	32
5 CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	46
REFERÊNCIAS	48
ANEXOS	52

1 INTRODUÇÃO

A saúde, do ponto de vista jurídico-constitucional, é um direito fundamental de todo e cada cidadão. Esse direito encontra-se inserido na segunda dimensão de direitos, os chamados direitos sociais e está assegurado na Declaração Universal dos Direitos Humanos, servindo como base para a estabilização de normas de diversos Estados.

O constitucionalista José Afonso da Silva (1999) considera que os direitos sociais, como dimensão dos direitos fundamentais do homem, são prestações positivas proporcionadas pelo Estado direta ou indiretamente, enunciadas em normas constitucionais, que melhoram as condições das pessoas desfavorecidas, direitos que tendem a realizar a igualização de situações sociais desiguais. São válidos como pressupostos do gozo dos direitos individuais, porque criam as condições materiais que potenciam a verdadeira igualdade e, assim, proporcionam melhores condições para o exercício efetivo da liberdade.

Conforme o artigo 196¹ da Constituição Federal, a saúde é direito de todos e dever do Estado.

No cenário atual, onde a interseção entre direito, saúde pública e inovação tecnológica desempenha um papel crucial, a análise das considerações legais sobre patentes torna-se imperativa. No contexto de uma pandemia global, como a de COVID-19, surge uma discussão acerca do acesso a esse direito, por meio de medicamentos e vacinas, e escancara ainda mais as desigualdades entre países desenvolvidos e em desenvolvimento. Em janeiro de 2021, por exemplo, dez países ricos concentravam 75% das doses aplicadas.

Nesse sentido, pontuam Falcão e Lopes (2021), existem duas limitações fundamentais que impedem o aumento da produção de vacinas e tornam este cenário difícil de lidar. Uma delas é a limitação jurídica, nomeadamente patentes e outras restrições de propriedade intelectual, e a outra é a limitação de capacidade tecnológica.

A Lei nº 9.279/96 regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, da qual a patente é uma modalidade. Por meio das hipóteses previstas na LPI (Lei da Propriedade Industrial), uma patente pode ser licenciada compulsoriamente, mediante apresentação de requerimento fundamentado ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial (Inpi).

Tanto a nossa legislação interna, como os tratados internacionais que o Brasil faz parte - Convenção da União de Paris (CUP) e o Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade

¹ A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantindo mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação (Brasil, 1988)

Intellectual Relacionados ao Comércio (TRIPS) - permitem o licenciamento compulsório de patentes em alguns casos predeterminados. O licenciamento sujeita o licenciado ao pagamento de *royalties* ao titular da patente, e só poderá ser utilizado por prazo limitado e dentro das hipóteses previstas em lei.

Este trabalho visa explorar três dimensões fundamentais: as considerações gerais do direito das patentes, o escopo do direito sobre patentes nas tecnologias associadas ao controle da pandemia de COVID-19 e a possibilidade de licenças compulsórias na legislação brasileira.

O primeiro capítulo destina-se a traçar as considerações gerais do direito sobre patentes, explorando as bases conceituais e históricas que fundamentam o sistema de patentes, destacando seus objetivos primordiais, o incentivo à inovação, promoção do desenvolvimento econômico e equilíbrio dos interesses dos inventores e do interesse coletivo. Aborda também a internacionalização do sistema de propriedade intelectual, fruto do crescimento das relações comerciais e a expansão das trocas culturais ao longo dos séculos, que impulsionaram a necessidade de normas e padrões internacionais para proteger os direitos intelectuais.

O segundo capítulo examinará as motivações, as reações internacionais e os desafios associados às iniciativas de propostas que visaram suspender temporariamente as restrições de propriedade intelectual sobre vacinas e tratamentos médicos relacionados à COVID-19. Será investigado como o direito das patentes impacta o acesso a tratamentos, vacinas e dispositivos médicos essenciais. Este segmento, examinará as tensões entre a proteção dos direitos de propriedade intelectual e a necessidade de garantir a saúde global na pandemia de COVID-19 e em futuras crises sanitárias.

O terceiro capítulo explorará a legislação brasileira e a possibilidade de licenças compulsórias como uma ferramenta para contornar restrições de patentes em situações críticas. Serão averiguadas as disposições legais que conferem ao Estado a capacidade de emitir licenças compulsórias em circunstâncias específicas.

No presente trabalho, foi adotada uma metodologia descritiva para abordar o licenciamento compulsório no cenário da pandemia global de Covid-19. Nesse sentido, este estudo se concentra em descrever a derrogação temporária dos direitos de Propriedade Intelectual, explorando quais situações ensejam essa possibilidade, suas características, propriedades e contextos associados.

O objetivo dessa análise é fornecer uma visão abrangente das implicações legais das patentes, destacando a complexidade do equilíbrio entre a proteção da propriedade intelectual

e a promoção do interesse público, especialmente em tempos de crise sanitária global.

2 CONSIDERAÇÕES DO DIREITO SOBRE PATENTES

A patente é uma das modalidades da Propriedade Industrial e trata-se de “[...] títulos de propriedade temporária sobre invenções ou modelos de utilidade, conferidos pelos países aos inventores ou autores responsáveis pela sua criação” (Caparroz, 2018, p. 234).

O livro “A revisão da Lei de patente: inovação em prol da competitividade nacional” (2013) escrito pelo Centro de Estudos e Debates Estratégicos da Câmara dos Deputados, explica que esse sistema de patentes de invenção, seja nacional ou internacional, foi concebido para facilitar o intercâmbio entre os setores público e privado. É concessão de direito exclusivo temporário de exploração, concedido ao fabricante, em troca da obrigação de divulgar integralmente, e listar as reivindicações de forma suficientemente descritiva, de modo a um técnico no assunto conseguir desenvolver a invenção em sua integralidade, conhecimento que será imediatamente posto à disposição do público em geral.

Muitos argumentam que o principal objetivo desta troca é promover e estimular o investimento privado na inovação, proporcionando a oportunidade de reembolso dos investimentos em pesquisa e desenvolvimento conferida pelo período de monopólio jurídico de exploração da invenção. “Trata-se da chamada “teoria do estímulo ao investimento” que reconhece ao inventor, o direito exclusivo para exploração como forma de recuperar os investimentos feitos para o desenvolvimento da invenção, por meio da acumulação de uma renda de monopólio jurídico ao longo da vigência da patente.” (BRASIL, 2013, p. 27). Portanto, as patentes são uma forma de promover ou estimular o desenvolvimento da inovação.

Quaisquer invenções, nos mais variados setores tecnológicos, tanto de produtos como de processos, poderão ser objeto de patente, desde que possuam aplicação industrial.

Em algumas situações os titulares dos direitos podem ser distintos do inventor da criação intelectual. Segundo Caparroz (2018), a concessão de uma patente confere ao proprietário direitos exclusivos para impedir que terceiros fabriquem, utilizem, vendam ou importem o produto ou processo sob proteção sem o devido consentimento. Os proprietários

podem ceder ou transferir, em benefício próprio, suas respectivas patentes por meio de sucessão e celebrar contratos de licenciamento com terceiros.

Este capítulo divide-se em três segmentos:

O primeiro item se dedica à contextualização histórica da propriedade intelectual-industrial no âmbito do Direito Internacional. Ao explorar as origens e evolução desse ramo jurídico, pretende-se compreender como as sociedades lidaram com as questões relacionadas à proteção de invenções e criações ao longo dos séculos.

No segundo item, examina-se à contextualização histórica da propriedade industrial no âmbito do Direito Interno, mapeando o desenvolvimento legislativo. O terceiro item se dedica à análise das teorias que fundamentam o conceito de patentes e seus objetivos, explorando as diversas perspectivas acadêmicas e jurídicas sobre a justificação e função das patentes.

Por fim, o quarto item examinará a Declaração de Doha e as flexibilidades do Acordo TRIPS (*Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*). Este documento é responsável por introduzir medidas que buscam equilibrar a proteção da propriedade intelectual com o acesso a medicamentos essenciais, particularmente em países em desenvolvimento.

2.1 CONTEXTUALIZAÇÃO HISTÓRICA DA PROPRIEDADE INTELECTUAL-INDUSTRIAL NO DIREITO INTERNACIONAL

Este item tem como objetivo mergulhar nas raízes históricas da propriedade intelectual, examinando suas origens, seu desenvolvimento ao longo do tempo e as dinâmicas contemporâneas que influenciam seu sistema global.

Ele se divide em três itens: o primeiro, destaca as origens da propriedade intelectual, remontando aos primórdios das sociedades humanas. O segundo, se direciona à internacionalização do sistema de propriedade intelectual, que por meio de convenções internacionais, criou um arcabouço jurídico global, que harmonizou-se as práticas nacionais, promovendo a cooperação e facilitando a proteção além das fronteiras. O terceiro, concentra-se na propriedade intelectual na contemporaneidade, abordando os acordos e tratados internacionais criados em razão dos debates em torno da propriedade intelectual em uma sociedade cada vez mais globalizada.

2.1.1 Origens da Propriedade Intelectual

Em que se pese a origem dos direitos decorrentes da Propriedade Intelectual²,

² Considera-se como período clássico o momento histórico que compreende desde a etapa conhecida como “origens da Propriedade Intelectual” até o período que antecede os acordos multilaterais do pós-Segunda Guerra

relacionada a privilégios de concessão de benefício real pelos integrantes da nobreza e mais tarde, na Idade Média, como um benefício eclesiástico.

Pontua Steinmann (2022), que já se encontravam registros desses privilégios em 500 a. C, quando uma colônia localizada ao sul da Itália, chamada Sybaris, teria postulado um direito de privilégio para estimular a criação artística na Grécia³. Outras formas desses direitos exclusivos encontrados na história são os “privilégios reais”, para a fabricação de tijolos e de papiros no Egito antigo. Na fenícia, havia exclusividade na fabricação de papiros e de moagem de púrpura. Já no Estado Romano, há registros de concessão de monopólios como regra geral, até a alimentos, que contribuíam na renda do estado.

Os antecedentes das patentes já se encontravam no *Ancien Régime*. Ali se concediam privilégios aos mestres de ofício, não para incentivá-los à pesquisa e ao progresso científico, mas porque se entendia que desempenhavam um ofício no interesse público: o de ensinar os aprendizes. Os períodos de privilégio eram exatamente múltiplos dos prazos de aprendizado nas guildas, serviam para garantir a utilização exclusiva daquela guilda, enquanto os aprendizes eram treinados na fabricação do produto sob privilégio. Essa origem remota justifica a visão das patentes como um monopólio legal, excepcional em relação a qualquer regra concorrencial. Na baixa Idade Média, o mercantilismo influenciou a conformação do direito das patentes, que serviam quase como certificação de qualidade estatal nas distantes colônias (Salomão Filho, 2006).

A primeira patente registrada deu-se em Veneza, no ano de 1443. Ela foi concedida à Antonius Marini, responsável pela criação do moinho de trigo operado por água, que pelo prazo de vinte anos teria direito exclusivo à construção desse tipo de moinho. Como coloca Steinmann (2022), o sistema veneziano de patentes criado no século XV foi um importante precursor na garantia dos direitos sobre invenção.

Assim, segundo Macedo e Barbosa (2000), a ideia de incentivar as invenções mediante a concessão do monopólio de uso surgiu na República de Veneza. Nesse sentido, as patentes não eram mais apenas favores reais, mas exigiam outros requisitos para sua concessão, como a utilidade e a novidade da invenção. Porém, essa prática ficou esquecida por um século e meio, sendo retomada pelo Estatuto dos Monopólios. É a partir de então, que se foi

Mundial (PRONER, 2007a, p. 31).

³ Um escritor grego de cerca de 200 a.C. chamado Ateneu, citando um historiador muito anterior chamado *Phylarcus*, escreveu o seguinte sobre os sibaritas: “Os sibaritas, tendo se dado ao luxo, fizeram uma lei que se algum confeitoiro ou cozinheiro inventou algum prato peculiar e excelente, nenhum outro artista obteve permissão para fazer isso por um ano; mas só ele que o inventou tinha direito a todos os lucros de ser derivado da manufatura dele para aquele tempo; a fim de que outros possam ser induzidos a esforce-se para se destacar em tais atividades (BARBOSA, 2010a, p. 25).

difundindo pela Europa até chegar na América no fim do século XVIII.

Nasce na Inglaterra do século XIV, um sistema de patentes como expressão da política dirigida à proteção da indústria nascente. As *letters of protection*, que no século XVI evoluíram para *letters of patente*, tinham como objetivo principal criar uma exclusividade de direito sobre os processos de criação criados (Frota, 1993).

De acordo com Macedo e Barbosa (2000), até o primeiro quarto do século XVII, reis e governantes concediam a seus pares, isto é, seus poderosos vassalos, exclusividade para exercer um determinado comércio. Tais monopólios comerciais visavam apenas conceder favores ao invés de recompensar qualquer esforço dispendido pelos nobres que trouxessem um benefício social.

Segundo Frota (1993), nos primórdios da Revolução Industrial fortaleceu-se a noção de encorajar a invenção, por meio de um sistema de recompensa à inventividade. Afinal, a economia interna dependia desse incentivo, pois a possibilidade de substituição de importação por produção local de atividades protegidas era ideologicamente vital ao mundo mercantilista.

Porém, como já citado, o instrumento da patente era usado para recompensar os favoritos da Coroa, bem como para estabelecer um controle centralizado da indústria crescente, sendo contrário ao interesse público e uma violação ao *common law*. Foi o Estatuto dos Monopólios, promulgado pela Coroa Britânica em 1623 como reação da Câmara dos Comuns contra os Soberanos, que encerrou a existência e a concessão desses monopólios comerciais e, em contrapartida, criou o monopólio das invenções.

Segundo o historiador e magistrado, José Acúrsio das Neves (1814), precursor do industrialismo em Portugal:

O uso dos privilégios de novo invento acha-se authorisado em Inglaterra pelo Estatuto de Jacques I., anno 21 do seu reinado, Cap. III., e remonta por tanto ao anno do 1623, pelo menos. Na forma do Estatuto, a descoberta, ou manufactura, para merecer o privilegio, devia ser inteiramente nova, e não hum simples melhoramento, ou addição a huma manufactura antiga; devia ser tal, que nenhuma outra pessoa a tivesse estabelecido semelhante, até a época da concessão da patente; e o inventor não podia fazer embarço, em razão do seu privilegio, a toda a manufactura anterior a esta época em qualquer das suas operações: podia com tudo conceder-se ao primeiro inventor no paiz, ainda que o invento fosse já conhecido aos estrangeiros. Esta legislação foi depós recebendo ampliações [...] (Neves, 1814, p. 23-24).

Assim, o Estatuto do Monopólio é considerado como uma Carta Fundamental dos direitos de patente e estabelece que somente ao primeiro e verdadeiro inventor cabe os direitos de privilégio. Esse documento é “[...] a influência direta do sistema norte-americano de proteção de patentes e base da atual lei inglesa de patente” (Frota, 1993, p.18).

2.1.2 A internacionalização do sistema de Propriedade Intelectual

A necessidade de estender a proteção além das fronteiras nacionais, ou seja, proteger em um país as pessoas não residentes em seu território, foi incitada pelo crescimento e consolidação do comércio internacional, para evitar que os produtos viessem a ser copiados em outros países que não o de origem da invenção. Em 1873 (século XIX), realizou-se a Conferência de Viena, a primeira a tratar dos temas de Propriedade Intelectual.

Nessa convenção, da qual participaram 13 países, foi estabelecida a obrigação das nações participantes da proteção da Propriedade Intelectual. Dessa forma, não poder-se-ia decretar a caducidade de uma patente antes de decorrido determinado período. Foi também aprovado o “licenciamento compulsório de patentes” para casos de interesse público ou em caso da não exploração do benefício no prazo estipulado (Proner, 2017).

Surgiu, assim, o chamado ‘Sistema’ Internacional de Patentes, mediante acordo multilateral, firmado em 1883 na cidade de Paris, denominado Convenção de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial, ou abreviadamente, Convenção de Paris. O sistema tinha como objetivo padronizar e universalizar o tratamento da Propriedade Industrial nos diversos países. Em 1884 foi criada a União Internacional para a Proteção da Propriedade Industrial, denominada “União de Paris”, com 10 países membros, incluindo o Brasil. Hoje 98 países são parte da Convenção (Frota, 1993).

A Convenção estabelece três pressupostos: 1. O tratamento igual para inventores nacionais e estrangeiros, gerando assim um importante princípio do direito internacional, o “tratamento nacional”, segundo o qual os nacionais dos países-membros da União gozariam de vantagens idênticas às de suas leis nacionais, recebendo direito à proteção e acesso a recursos legais igualmente idênticos contra qualquer atentado a seus direitos. E o princípio do “tratamento unionista”, estabelecendo prioridade unionista sobre as disposições menos vantajosas. 2. A Independência de Patentes e Marcas, fazendo com que a concessão em um país não tenha relação com a concessão dada em outro. 3. O reconhecimento do Direito de Propriedade, fazendo com que o requerente de uma patente, ou seu sucessor, tenha o direito de depositar o mesmo pedido em diversos países (Convenção de Paris, 1883).

Logo, os estrangeiros podem ter mais direitos do que os nacionais, por exemplo, no caso de prioridade. Qualquer pessoa que possa patentear uma invenção no estrangeiro tem um ano para requerer num outro País da União, tendo os direitos precedência sobre outros que tenham inventado produtos semelhantes ou tenham apresentado pedidos.

No art. 5º da Convenção fica determinada a liberdade de “[...] adotar medidas

legislativas prevendo a concessão de licença compulsórias para prevenir abusos que poderiam resultar do exercício do direito exclusivo conferido à patente.” (Cavalcante, 2006, p. 389).

Foi também implementado pela Convenção o princípio da Independência das Patentes, isto é, cada patente é um título nacional, completamente independente de todas as outras patentes. Assim sendo, caso uma patente americana seja anulada por ação judicial, a patente brasileira correspondente não é afetada por isto (Convenção de Paris, 1883).

Em 1886 ocorreu a Convenção de Berna para a Proteção de Obras Literárias de Autor, ela estabeleceu princípios importantes da proteção da propriedade intelectual, que se agrega às bases da proteção da propriedade industrial, como o princípio do tratamento unionista (Art. 3º), do prazo mínimo de proteção (Art. 7º), do tratamento nacional (Art. 5º.3). (PRONER, 2007a). A principal diferença entre os Direitos Autorais e os Direitos de Propriedade Industrial se dá segundo o princípio da Ausência de Formalidades Obrigatórias (Art. 5º.2), pois os direitos de autor não precisam estar protegidos para serem exercidos em países membros da União de Berna.

Nos anos de 1900 começa uma nova fase do desenvolvimento capitalista mundial, conhecida como capitalismo transnacional. Todas as transformações causadas pelas Grandes Guerras inauguram uma nova fase da Propriedade Intelectual. A concorrência entre empresas evoluiu para uma disputa mais intensa entre nações, levando muitos países a adotarem práticas protecionistas quando as práticas do livre mercado se mostravam ineficazes (Proner, 2007a).

Assim, criam-se as marcas, os desenhos industriais, os computadores, os softwares e as patentes biológicas. Dessa vez, o objetivo não é mais internacionalizar a Propriedade Intelectual, e, sim, dar corpo ao arcabouço jurídico para legitimar a patente industrial, fiscalizar sua aplicação e aplicar sanções aos países que não integram esses deveres em sua jurisdição (Proner, 2007a).

2.1.3 A Propriedade Intelectual na contemporaneidade

O período contemporâneo da Propriedade Intelectual compreende o momento em que os acordos multilaterais passam a regular internacionalmente os temas de comércio global, afetando igualmente a disciplina da Propriedade Intelectual Industrial (PRONER, 2007a).

Com o fim da Segunda Guerra Mundial, a economia industrial cresce explosivamente, envolvendo tecnologias cada vez mais complexas, com intrincado processo de descoberta até a produção final. Esse período de diversas descobertas tecnológicas, marcadas pela Revolução

Informacional e a Revolução Biológica e a Revolução Tecnológica, é chamado por Proner de “anos dourados” de prosperidade econômica e vai do segundo pós-guerra a meados dos anos 70.

Os países produtores de tecnologia ainda se interessavam pelas matérias-primas fornecidas pelos países em desenvolvimento, os quais formavam um potencial mercado para expansão capitalista. Os países periféricos, por sua vez, dependiam tecnologicamente dos países desenvolvidos, e desejavam mais acesso às tecnologias protegidas por Direitos de Propriedade Intelectual, a fim de diminuir sua vulnerabilidade às políticas desses Estados (Gandelman, 2004).

Com o objetivo de reduzir barreiras comerciais, por meio de barganhas periódicas, em 1947, em Genebra, instituiu-se Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio (*General Agreement on Tariffs and Trade – GATT*). (Proner, 2007a). O GATT funcionaria com o sistema de rodadas e reuniões periódicas para discutir assuntos relevantes à época, quando, ao final, um novo acordo seria firmado.

Durante oito rodadas de negociações no âmbito do GATT (*General Agreement of Tariffs and Trade*), da qual a última (Rodada Uruguai) teve participação de 117 países representantes de 90% do comércio mundial, foram desenvolvidos vários princípios de comércio internacional, na busca pela melhora das condições internacionais de comércio, abaladas pelo endividamento dos países periféricos. Os acordos negociados e assinados em Marraqueche, no Marrocos, em abril de 1994, alteraram o GATT dando origem à Organização Mundial do Comércio.

É assim que é dada finalmente causa à criação da OMC⁴, como espécie de sucessora

⁴ A OMC é uma organização internacional de cooperação econômica, que mantém mecanismos de cooperação com as Nações Unidas, porém, conforme Mazzuoli (2020), não é uma “agência especializada” da ONU, não sendo qualquer das suas atividades coordenadas pelas Nações Unidas, como se depreende de sua política e do seu próprio acordo constitutivo. A primeira tentativa de criação de uma organização internacional sobre comércio se dá na Conferência de Havana em 1947. Ali se pretendeu criar uma Organização Internacional do Comércio (OIC). Porém não se concretiza com a recusa de aprovação do Congresso dos Estados Unidos.

Incumbe-se aos membros da Organização Mundial do Comércio (OMC) cumprir as disposições fundamentais presentes na Revisão de Estocolmo (1967) da Convenção da União Paris de 1883, um acordo internacional relativo à proteção da propriedade intelectual.

Quanto a natureza jurídica e personalidade jurídica, conforme Mazzuoli (2020), a OMC nasce: “Com a natureza jurídica de organização internacional intergovernamental (composta por Estados e também por territórios aduaneiros), com personalidade jurídica de Direito Internacional, ao contrário do GATT, que é simplesmente um tratado multilateral, sem qualquer personalidade jurídica de direito das gentes. O objetivo primordial da OMC consiste na supressão gradual das tarifas alfandegárias que tornam difíceis e discriminam as relações comerciais internacionais, servindo de foro para negociações de novas regras ou temas relativos ao comércio. Trata-se, atualmente, do único organismo internacional que se ocupa das normas que regem o comércio entre os Estados, objetivando ajudar os produtores de bens e serviços, exportadores e importadores a desenvolverem e levar adiante suas atividades. A organização também está dotada de um sistema de solução de controvérsias” (Mazzuoli, 2020, p. 893).

do GATT. Sua sede é em Genebra e suas atividades iniciaram em 1º de janeiro de 1995, e a partir dessa data as partes-contratantes do GATT se tornaram, *ipso jure*, membros originários da OMC.

Como resultado da Rodada Uruguai, foi celebrado o Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (*Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights* — TRIPS, em inglês), que trouxe pela primeira vez o tema para o processo multilateral de negociações comerciais.

Segundo Caparroz (2018), ele surge como mecanismo multilateral de entendimento e solução de controvérsias, responsável por cinco pontos fundamentais:

- a) como aplicar princípios básicos do comércio e dos demais acordos de propriedade intelectual; b) como oferecer adequada proteção aos direitos de propriedade intelectual; c) como os países devem garantir esses direitos nos seus territórios; d) como resolver disputas acerca da propriedade intelectual entre os membros da OMC; e) a utilização de acordos especiais de transição durante a fase de introdução do novo sistema (Caparroz, 2018, p. 225).

Assim sendo, o Acordo tem por objetivo garantir que sejam aplicadas em todos os países-membros, normas adequadas de proteção da propriedade intelectual, que se baseiam nas obrigações expressas pela OMPI (Organização Mundial de Propriedade Intelectual), um organismo especializado vinculado ao Sistema das Nações Unidas com natureza intergovernamental, nas diferentes convenções relativas aos direitos da propriedade intelectual.

2.2 CONTEXTUALIZAÇÃO HISTÓRICA DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL NO DIREITO INTERNO

“O Brasil adotou sua primeira lei sobre propriedade industrial em 1809” (Brasil, 2013, p. 29). A primeira regulamentação⁵ brasileira dedicada à Propriedade Industrial manifestava incentivo à industrialização por meio de um privilégio de 14 anos aos inventores e introdutores de novas máquinas no Brasil. Após esse período, o interesse público seria priorizado e o Plano do Invento deveria ser publicado “para que no fim desse prazo toda a Nação goze do fructo dessa Invenção”. A Constituição Política do Império do Brasil de 1824 (Art. 179, XXVI) manteve esses princípios, enquanto a Lei de 28 de agosto de 1830, assinada por D. Pedro I, já outorgava patentes às descobertas úteis.

Em 1945, entrou em vigor o primeiro Código de Propriedade Industrial, instituído pelo Decreto-Lei 7.903 de 27 de agosto de 1945, regulamentando, assim, a matéria de marca e

⁵ Alvará de 28 de abril 1809, assinado por D. João VI.

patentes. Ele surge num contexto em que o Brasil passou a fazer parte da Convenção de Paris em 1884. Este Código assegurava o privilégio de patenteamento, mas, excluía as invenções relativas a químicos, ligas e substâncias ou produtos alimentícios e medicamentos de qualquer gênero (Seção II, Artigo 8º, § 2º).

O Código passou por revisões, que culminaram em grandes debates internacionais. Segundo Franco (2020), a mais significativa alteração do Código de Propriedade Industrial ocorreu em 21 de dezembro de 1971, pela lei nº 5.772, que manteve a proibição às patentes farmacêuticas, instituídas pelo Código de 1969.

Após essa modificação, houve grande mobilização global, principalmente dos Estados Unidos, que já vinham concedendo patentes farmacêuticas para incentivar o desenvolvimento global do setor, que movimentava grandes somas de recursos financeiros. Dessa forma, o governo dos EUA acusou o Brasil de infringir os interesses de suas indústrias farmacêuticas e ordenou sanções comerciais contra o Brasil, impondo tarifas de 100% ad valor sobre certos tipos de papel, produtos químicos e produtos eletrônicos⁶ (Franco, 2020).

Em razão dessas sanções, o Governo Collor decidiu criar uma nova Lei de Propriedade Industrial (Projeto de Lei nº 824/91), que continuou a sofrer duras críticas do Governo Norte-Americano. Pressionado, o Brasil aderiu ao Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio, em 1994, e adaptou a nova lei ao TRIPS.

Assim, em 30 de dezembro de 1994, o então presidente Itamar Franco promulgou o Decreto nº 1.355/94, incorporando em sua totalidade o Acordo TRIPS à legislação brasileira. Posteriormente, em 14 de maio de 1996, entrou em vigor a Lei de Propriedade Industrial nº 9.279, que permitia a patente de medicamentos, protegendo assim a composição farmacêutica ou o processo de fabricação inovador. Sob argumento da falta de “segurança jurídica”, observa-se a participação crescente de corporações no debate público e ganham importância os *301 Reports* estadunidenses sobre Propriedade Intelectual, que balizarão mudanças nos diplomas jurídicos brasileiros (Tozi, 2020).

⁶ “Para o Embaixador Paulo Roberto de ALMEIDA (1991), a origem das controvérsias envolvendo os Estados Unidos e o Brasil dizia respeito à disciplina do Código de Propriedade Industrial. Os Estados Unidos ameaçavam impor, naquela época, novas medidas sancionatórias caso a nova Lei brasileira não contemplasse os pontos julgados indispensáveis segundo os critérios americanos. Vale dizer que o sistema brasileiro de propriedade intelectual era caracterizado como uma forma de proteção “fraca”. E o sistema “fraco” significa que a legislação brasileira de propriedade intelectual não comportava proteção para certos e determinados processos e produtos tidos como e gentes, tais como: farmacológicos, alimentícios, biotecnológicos e de melhoramento genético de plantas e de melhoramento genético de um modo geral. Era necessário, segundo o entendimento americano, que o Brasil “modernizasse” e “fortalecesse” suas leis de propriedade intelectual. “Modernizar” e “fortalecer” significava conceder patentes para os processos e produtos destacados” (Nero, 2022, p. 198-199).

Apesar do avanço apresentado para a “segurança jurídica”, ainda pairam pendências envolvendo a Lei de Propriedade Intelectual e as patentes de medicamentos após mais de duas décadas de sua aprovação. O Caso das Patentes Pipelines segue indefinido há onze anos, idade da Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI nº 4.234/DF, de 2009)⁷ em curso no STF.

As patentes de medicamentos também revelam contradições internas provocadas pelo próprio Estado: o mesmo Estado que encampou a Lei de Propriedade Intelectual promulgaria a “Lei dos Genéricos” (Lei nº 9.787, de 10/02/1999), abrindo o mercado nacional para fármacos com patentes internacionalmente anuladas, aprofundou esse entendimento e decretou a quebra de patente, por interesse público e via licença compulsória, de antirretroviral (Decreto nº 6.108, de 04/05/2007)⁸. Essa prática foi multiplicada, e segue essencial para a universalização de tratamentos de saúde, permitindo políticas de compra ou produção “pirata” de fármacos com distribuição pelo SUS. Esses movimentos estatais introduzem um novo tópico na história da relação híbrida do país com as patentes de medicamentos (Tozi, 2020).

2.3 TEORIAS SOBRE O CONCEITO DE PATENTES E SEUS OBJETIVOS

Diversas teorias foram desenvolvidas ao longo dos anos para fundamentar a concessão de patentes. Quanto aos motivos desse longo debate, afirmam Macedo e Barbosa (2000):

Desde os primeiros debates entre os países até o consenso em promulgar a Convenção de Paris, em 1883, um dos maiores entraves foi a forte discordância entre os países contratantes em relação a uma única definição para a patente de invenção. A razão é simples: os existentes sistemas nacionais tinham, ao seu livre arbítrio, a outorga dos direitos e obrigações dos titulares, os procedimentos requeridos à concessão, prazo de vigência etc., que, dados os divergentes interesses nacionais, eram forçosamente distintos. Portanto, encontrar uma única definição era obviamente unificar os direitos e obrigações, os procedimentos etc. Mesmo atualmente essa dificuldade persiste (Macedo; Barbosa, 2000, p. 18).

Para o professor Tullio Ascarelli, a discussão sobre o fundamento da concessão de patentes apresenta duas visões opostas para o direito de patente: “A primeira, bastante permissiva, identifica nas patentes uma remuneração e um estímulo ao trabalho individual.” (Salomão Filho, 2006, p. 18). Outra visão afirma que “o fundamento das patentes é o interesse público no estímulo ao progresso tecnológico e científico” (Salomão Filho, 2006, p. 18).

Macedo e Barbosa (2000), da mesma forma, têm duas perspectivas sobre o tema:

⁷ Proposta pela Procuradoria Geral da República, a Ação questiona a atribuição de novidade a produtos que já estavam em domínio público e alega que sua retroatividade teria acarretado aumento de preços pela centralização da oferta e/ou renovação de royalties.

⁸ Uma vez que os custos do Programa Nacional DST/AIDS cresciam com os altos preços dos medicamentos em meio à epidemia.

A Patente pode ser conceituada, inicialmente, tendo por base os princípios do 'Contrato Social' de Rousseau, como um acordo entre o inventor e a sociedade. O Estado concede o monopólio da invenção, isto é, a sua propriedade inerentemente caracterizada pelo uso exclusivo de um novo processo produtivo ou a fabricação de um produto novo vigente por um determinado prazo temporal e, em troca, o inventor divulga a sua invenção, permitindo à sociedade o livre acesso ao conhecimento desta - matéria objeto da patente. Diferentemente de outros sistemas de propriedade, a patente tem validade temporalmente limitada, após o que, cai em domínio público, quer dizer, pode ser usada por toda a sociedade (Macedo; Barbosa, 2000, p. 18).

Neste caso, afirmam Macedo e Barbosa (2000), a lei concede direitos afirmativos de propriedade e está implícito que, se o titular não exercer o direito de uso no território do país concedente do privilégio, terceiros poderão usar a invenção dentro de determinados procedimentos. Em outras palavras, há a obrigação de fabricação local do produto, ou de uso do processo protegido.

Por outro lado:

Em alguns países anglófilos, com destaque para os EUA, a conceituação é distinta: a propriedade das invenções é reconhecida pelo direito natural, cabendo à lei conferir a propriedade exclusiva, ou seja, o direito de excluir terceiros dos atos de fabricar, usar e vender (Macedo; Barbosa, 2000, p. 18).

Para essa segunda vertente de compreensão, estabelecem Macedo e Barbosa (2000), que a lei concede direitos negativos de exclusão e, nesse caso, pressupõe-se que a lei de patente não obriga ao uso local, pois a sociedade nada estaria perdendo, considerando que a invenção não existiria sem o inventor e, portanto, sob esse aspecto, não haveria prejuízo social. Entretanto, o não uso pode ser considerado como abuso de poder econômico pelo titular da patente - importação a preços excessivos - possibilitando que terceiros possam usar a invenção com base em crime definido em outro campo do direito distinto da propriedade industrial. Esse é o caso dos EUA.

Conforme o *Trade Related Aspects on Intellectual Property Rights* (TRIPS):

Recentemente, numa tentativa de homogeneizar os direitos e obrigações, um acordo internacional obrigou todos os países a adotarem os direitos de exclusão. Entretanto, desde que alguns países mantiveram a primeira forma de conceituação para a patente, adicionando simplesmente os direitos de exclusão - caso do recente código brasileiro sobre propriedade industrial -, ainda persistem diferenças substantivas. Assim, a possibilidade de terceiros usarem a patente na hipótese de não-uso pelo titular mantém-se, ainda que flexibilizada (Macedo; Barbosa, 2000, p. 18).

Já a discussão doutrinária na Alemanha, a respeito dos fundamentos da concessão das patentes, fala-se em cinco possíveis justificativas para a concessão de patentes. Delas, as quatro primeiras procuram justificá-la a partir de uma ideia de contraprestação. São elas: a

teoria do direito natural (*Naturerechtstheorie*), a teoria contratual (*Vertragstheorie*), a teoria da recompensa (*Belohnungstheorie*), a teoria do estímulo (*Anspornungstheorie*), e a teoria do estímulo ao investimento (Salomão, 2006).

Sobre as teorias, o professor Salomão Filho (2006), as classifica em “teoria naturalista”, isto é, o criador tem um direito natural ao patenteamento. A petição de princípio, que lhe é ínsita, dificulta qualquer crítica, a não ser aquela a seus pressupostos evidentemente individualistas, razão pela qual ela praticamente não encontra mais seguidores.

A segunda é a “teoria contratual”, que vê na concessão da patente uma recompensa da comunidade ao inventor, pela publicização de sua descoberta. Aqui, encontra-se o primeiro exemplo da ineficácia cumulada com insuficiência teórica. “Como é sabido, as empresas tendem a preferir um segredo industrial, desde que como tal ele possa ser mantido indefinidamente, à publicação e utilização – temporária – de uma patente.” (Salomão Filho, 2006, p. 18). Assim, a recompensa oferecida é bastante ineficaz e, do ponto de vista teórico, a perspectiva continua sendo eminentemente individualística.

A terceira teoria é a “teoria do estímulo”, que se assemelha à teoria contratual. Nesse caso a recompensa é pelo estímulo ao bem-estar individual proporcionado pela patente. “Contra essa teoria, às críticas anteriores pode-se ainda acrescentar o fato de que, rigorosamente aplicada, importaria em não-concessão de privilégio na grande maioria dos casos de patenteamento, em que o acréscimo ao bem-estar público é bastante discutível.” (Salomão Filho, 2006, p. 18).

A quarta teoria, a “teoria do estímulo às invenções” é a que mais se aproxima da tese Ascarelliana. Ela tem teor individualista no seu fundamento, porque procura atribuir um “preço” ao interesse público, e também tende a ser ineficaz. Como estímulo individual, as patentes tendem a ser de pouco valor. “No mundo empresarial moderno, raramente é possível identificar o inventor, as invenções são geralmente obra coletiva, da organização empresarial.” (Salomão Filho, 2006, p. 18).

A quinta, e mais forte, é a “teoria do estímulo ao investimento”. Nessa vertente, “a patente é vista como um incentivo concorrencial às empresas, uma proteção e um estímulo a seus investimentos. Assim configurada, ela pode ser concebida como forma de proteger a instituição da concorrência.” (Salomão Filho, 2006, p. 18).

Em relação ao seu propósito, o Acordo entre a Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI) e a Organização das Nações Unidas (ONU) passou a abranger “a promoção da atividade intelectual criativa e a facilitação da transferência de tecnologia relacionada à propriedade industrial para os países em desenvolvimento possibilitando o respectivo avanço

econômico, social e cultural”. (Silva, 2018, p. 5)

Segundo o artigo 7º do Acordo TRIPS, relativo aos objetivos dos direitos de propriedade intelectual:

[...] a proteção e a aplicação de normas de proteção dos direitos de propriedade intelectual devem contribuir para a promoção da inovação tecnológica e para a transferência e difusão de tecnologia em benefício mútuo de produtores e usuários de conhecimento tecnológico e de uma forma conducente ao bem-estar social e econômico e a um equilíbrio entre direitos e obrigações (Brasil, 1994, p. 4).

Dessa forma, no caso dos países em desenvolvimento, onde nem sempre as atividades de inovação e fabricação são desenvolvidas localmente – sem que ocorra estímulo para a geração de emprego e renda, e sem que haja capacitação e desenvolvimento tecnológico local - essas cláusulas foram implementadas em vários instrumentos internacionais e promovem a transferência de tecnologia.

Portanto, o sistema de patentes, e direitos correlatos, não foi concebido como um fim em si mesmo. O seu propósito é promover a atividade inventiva, o progresso tecnológico, a transferência e a capacitação de tecnologia, remunerando adequadamente os inventores e almejando um fim maior: promover o desenvolvimento científico, econômico, social e tecnológico. É, portanto, um meio, e não um fim em si mesmo.

2.4 A DECLARAÇÃO DE DOHA E AS FLEXIBILIDADES DO ACORDO TRIPS

As discussões acerca da aplicação das flexibilidades do Acordo TRIPS surgiram no contexto de uma África do Sul pós-Apartheid, em 1994, que se mobilizava para superar o grande número de pessoas infectadas pelo HIV. A AIDS não só estava a matar milhões de pessoas em todo o continente, como também estava a devastar as economias, adoecendo os trabalhadores e obrigando as crianças a abandonarem a escola. No final de 1997, o governo de Mandela aprovou uma lei destinada a obter versões genéricas baratas de medicamentos potentes contra a AIDS protegidos por patentes. Isto podia ser feito de duas maneiras: através do licenciamento obrigatório e por meio da importação paralela.

Na seção 5, o Acordo TRIPS autoriza em seu artigo 30⁹ os membros da Organização Mundial do Comércio a conceder exceções ao direito de patente, desde que não conflitem

⁹ ARTIGO 30

Exceções aos Direitos Conferidos

Os Membros poderão conceder exceções limitadas aos direitos exclusivos conferidos pela patente, desde que elas não conflitem de forma não razoável com sua exploração normal e não prejudiquem de forma não razoável os interesses legítimos de seu titular, levando em conta os interesses legítimos de terceiros.

desnecessariamente com a exploração normal dos direitos, e não prejudiquem de modo irrazoável os interesses legítimos de seu titular, em consideração a interesses legítimos de terceiros. Já o artigo 31¹⁰, trata de “outro uso sem autorização do titular”, a que possibilitaria a licença ser aplicada de ofício.

Porém, as empresas farmacêuticas processaram o Governo num Tribunal sul-africano, argumentando que a lei violava os seus direitos de propriedade e o Acordo TRIPS. A indústria temia que o precedente estabelecido pelos sul-africanos se espalhasse por todo o mundo em desenvolvimento, minando os direitos de patente e criando uma série de riscos para as empresas farmacêuticas nos mercados dos países ricos - como a importação de medicamentos contrabandeados para os Estados Unidos e a Europa.

Assim, com base na sua experiência, o Brasil passou liderar a iniciativa de formulação da chamada Declaração de Doha. Ao mesmo tempo, utilizando os instrumentos sul-africanos, o governo brasileiro passou a dar tratamento gratuito a todos os soropositivos, utilizando genéricos fabricados localmente, programa que reduziu drasticamente a taxa de novas infecções e mortes relacionadas a AIDS.

No final de 2001, com a intensificação dos trabalhos de redação da Declaração a ser emitida na Rodada de Doha na OMC, o Brasil, e os seus aliados, uniram-se em torno de um dispositivo específico sobre a questão dos medicamentos. A expressão-chave a ser endossada pela OMC deveria ser: "Nada no acordo TRIPS deve impedir os membros de tomar medidas para proteger a saúde pública".

Como essa história sugere, a indústria farmacêutica exerceu um controle rígido sobre os negociadores dos norte-americanos durante as negociações do TRIPS. Já que a prioridade

¹⁰ ARTIGO 31

Outro Uso sem Autorização do Titular

Quando a legislação de um Membro permite outro uso do objeto da patente sem a autorização de seu titular, inclusive o uso pelo Governo ou por terceiros autorizados pelo governo, as seguintes disposições serão respeitadas:

a) a autorização desse uso será considerada com base no seu mérito individual;

b) **esse uso só poderá ser permitido se o usuário proposto tiver previamente buscado obter autorização do titular, em termos e condições comerciais razoáveis, e que esses esforços não tenham sido bem-sucedidos num prazo razoável. Essa condição pode ser dispensada por um Membro em caso de emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência** ou em casos de uso público não-comercial. No caso de uso público não-comercial, quando o Governo ou o contratante sabe ou tem base demonstrável para saber, sem proceder a uma busca, que uma patente vigente é ou será usada pelo ou para o Governo, o titular será prontamente informado;

c) o alcance e a duração desse uso será restrito ao objetivo para o qual foi autorizado e, no caso de tecnologia de semicondutores, será apenas para uso público não-comercial ou para remediar um procedimento determinado como sendo anticompetitivo ou desleal após um processo administrativo ou judicial; [...] (Brasil, 1994, p. 10-11, grifo nosso).

da indústria era impedir uma Declaração que fizesse retroceder as proteções de propriedade intelectual estabelecidas na Rodada do Uruguai.

Foi assim, que nos meses de junho, agosto e setembro de 2001, o Conselho da TRIPS convocou sessões especiais para lidar com a relação entre saúde pública e a TRIPS. Em 20 de novembro de 2001, os países-membros da OMC adotaram o que se convencionou como “Declaração de Doha”.

Conforme Correa (2021), atualmente a diversidade de opções legislativas disponíveis no referido Acordo é geralmente conhecida como “flexibilidades do TRIPS”:

Desde a adoção da Declaração de Doha, o conceito de ‘flexibilidades do TRIPS’ tem sido referenciado em um vasto corpo de literatura, especialmente (mas não apenas) em relação a acesso a medicamentos, e em inúmeras resoluções de agências e órgãos da ONU, incluindo a Organização Mundial da Saúde (OMS), o Conselho de Direitos Humanos (HRC), e a Assembleia da ONU (Correa; Hilty, 2021, p. 4, tradução nossa).

Segundo Correa (2021), a Declaração confirmou a disponibilidade de uma série de flexibilidades, e sua adoção veio como resposta às preocupações dos países em desenvolvimento sobre os obstáculos que enfrentavam ao buscar implementar medidas para promover o acesso a medicamentos acessíveis, sem limitação a certas doenças em razão do interesse da saúde pública.

Não há consenso na definição de flexibilidades do TRIPS. De acordo com um documento da OMPI, o termo “flexibilidades” significa que existem “diferentes opções através das quais as obrigações do TRIPS podem ser transpostas para a lei nacional de modo que os interesses nacionais são acomodados e, ainda assim, as disposições e princípios do TRIPS são cumprido”¹¹ (Correa, 2022). Isso significa que a aplicação de normas como a da licença compulsória é compatível com o Acordo TRIPS e completamente legítima.

Dessa forma, ao confirmar essas flexibilidades, a Declaração de Doha abriu, segundo Franco (2020), a possibilidade de emissão de “licenças compulsórias” para problemas de epidemias que prejudiquem a saúde pública e as economias dos Estados membros, autorizadas pela comunidade internacional através da Organização Mundial do Comércio. No Brasil, essa licença só foi instituída em 2007.

No entanto, apesar dessa Declaração ter relevância em especial para os países em desenvolvimento ou subdesenvolvidos, é importante ressaltar que há relutância dos países

¹¹ Este conceito está disposto no item 34 do seguinte documento: https://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/cdip_5/cdip_5_4_rev-main1.pdf. Acesso em: 14/02/2023.

desenvolvidos em aceitar o uso dessas flexibilidades, ao ponto de exercer pressão, ou até aplicar sanções comerciais retaliatórias contra países que cumprem com as obrigações do Acordo. Essa posição pode ser observada no uso contínuo da Seção 301 do *US Trade Act*, de 1974¹², por parte dos EUA e no *European Commission Staff Working Document on the protection and enforcement of intellectual property rights in third countries*¹³.

3 O DIREITO SOBRE PATENTES DAS TECNOLOGIAS ASSOCIADAS AO CONTROLE DA PANDEMIA DE COVID-19

Apontam Macedo e Barbosa (2000), que a razão de existência do ‘sistema’ internacional de patentes é incentivar globalmente a inovação, isto é, proporcionar a proteção patentária em um espaço econômico maior por inserção de mercados externos.

Os inventores, ou quem deles deriva seus direitos, se beneficiam de tal ‘sistema’ pela proteção que lhes é conferida em todos os países onde lhe for concedida a patente, proporcionando-lhe maior número de consumidores e, por conseguinte, maior rentabilidade absoluta. Os países membros do ‘sistema’ também ganham sua parte, pois a patente induz à industrialização local, gerando novos empregos, novas indústrias e novos itens de consumo. Também de extrema importância é o fato de que se difunde para a sociedade internacional os conhecimentos técnicos mais avançados criados nos mais diversos países - o estado da técnica absoluto para a produção de bens e de novas tecnologias - facilitada pelas economias externas derivadas da própria produção local.

Nos anos que antecederam a década de 1970, foi feito um esforço inicial da Organização Mundial da Propriedade Intelectual para uniformizar e padronizar vários sistemas nacionais de classificação para permitir e reforçar a divulgação internacional de informações técnicas contidas em documentos de patentes. Em 1967, a OMPI e o Conselho da Europa iniciaram negociações no âmbito da Convenção Europeia relativa à Classificação Internacional de Patentes para Invenções, assinada em 1954 entre os estados membros do Conselho. Em 24 de março de 1971, os estados membros da União Internacional para a Proteção da Propriedade Intelectual assinaram o Acordo de Estrasburgo relativo à adoção da

¹² Seção da Lei Comercial dos Estados Unidos que concede ao Presidente autoridade para reforçar os Direitos estadunidenses em questões comerciais e responder a certas práticas de comércio de outro país. (Disponível em: [IF11346 \(congress.gov\)](https://www.congress.gov/bills/111/1346). Acesso em: 14/02/2024)

¹³ Trata-se de relatórios publicados bianualmente desde 2006 pela Comissão Europeia, identificando e atualizando a lista de países menos desenvolvidos que causam preocupação quanto à proteção da Propriedade Intelectual (chamados de “*priority countries*”) e que prejudicam o interesse econômico da União Europeia.

Classificação Internacional de Patentes (CIP), que entrou em vigor em 1975.

Na tese ideal, a CIP proporcionaria as bases para o surgimento de um sofisticado sistema de informação técnico-produtiva. Através desses dados, uma rede de governos e empresas privadas dedicadas à exploração dessa fonte de conhecimento, poderiam se reconhecer e usar as patentes na obtenção do conhecimento técnico-produtivo preferencialmente a qualquer outro sistema existente.

A interseção entre propriedade intelectual e saúde pública emergiu como um terreno complexo e delicado, particularmente evidente durante crises sanitárias globais. Este capítulo se divide em 2 itens:

O primeiro abordará a proposta de *waiver*, uma iniciativa que ganhou destaque no contexto da pandemia global, que visava suspender temporariamente as restrições de propriedade intelectual sobre vacinas e tratamentos médicos relacionados à COVID-19.

O segundo item trata do conflito de interesses entre as grandes corporações farmacêuticas, que movidas por incentivos econômicos, muitas vezes priorizam a proteção de seus direitos de propriedade intelectual em detrimento do acesso equitativo a tratamentos e vacinas, e o interesse coletivo em saúde pública.

3.1 A PROPOSTA (WAIVER) DE DERROGAÇÃO TEMPORÁRIA DOS DIREITOS DE PROPRIEDADE INTELECTUAL

Em uma iniciativa histórica, em 02 de outubro de 2020, a Índia e a África do Sul ingressaram com uma proposta (*waiver*) à OMC que permitisse a todos os países optar por não conceder nem aplicar patentes e outras propriedades intelectuais (PI) relacionadas com os medicamentos, vacinas, diagnósticos e outras tecnologias contra a Covid-19 durante a pandemia, até que fosse alcançada a imunidade global.¹⁴

No contexto da pandemia, os MSF¹⁵ (Médicos Sem Fronteira) pediram o suporte dessa proposta à OMC. Afirmava Leena Menghaney (2020), chefe da Campanha de Acesso dos MSF no Sul da Ásia, que uma pandemia global não era hora para negócios como de costume, e não havia lugar para patentes ou lucros corporativos.

Em contrapartida John-Arne Røttingen, que presidia ao ensaio de solidariedade da

¹⁴ Documento em inglês, disponível em: <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W669.pdf>. Acesso em: 04/01/2024. Texto revisado em 21 de maio de 2021, disponível em: <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W669R1.pdf>. Acesso em 04/01/2024.

¹⁵ Trata-se de uma organização humanitária internacional criada em 1971, na França, por jovens médicos e jornalistas que leva cuidados de saúde a pessoas afetadas por graves crises humanitárias.

OMS para os tratamentos da COVID-19 concordava que a transferência de tecnologia era crucial, mas afirmava que os mecanismos voluntários¹⁶ são a melhor forma de o conseguir. E que a renúncia¹⁷ a patentes seria a "abordagem errada" para o problema, porque as terapias e vacinas contra a COVID-19 são produtos biológicos complexos em que os principais obstáculos seriam as instalações de produção, as infraestruturas e o know-how. (Usher, 2020).

Já a conselheira jurídica e política sênior da Campanha de Acesso dos MSF, Yuanqiong Hu, afirmava que a proposta da Índia e da África do Sul também facilitaria a produção de equipamento médico necessário, como ventiladores, máscaras e equipamento de proteção, por parte dos não detentores de patentes. Em relação à necessidade de transferências de tecnologia, ela diz que não se trata de uma questão de "ou um ou outro". Os governos precisam de um pacote completo de ferramentas, incluindo acordos de transferência de tecnologia e medidas legais como a proibição de patentes. (Usher, 2020).

A proposta, conhecida como *waiver*, foi apoiada por aproximadamente cem países e pela própria OMS, mas enfrentou resistência de países ricos (Estados Unidos, União Europeia, Suíça e Japão, por exemplo) e do Brasil. Curiosamente, de forma histórica, o Estados Unidos mudou de postura e anunciou apoio a suspensão de patentes para vacinas¹⁸.

Em maio de 2022 a OMS criou o C-TAP (*Covid-19 Technology Access Pool*), um mecanismo global para compartilhamento de tecnologias¹⁹. Sua maior limitação foi a

¹⁶ “As principais iniciativas voluntárias para assegurar o acesso justo e equitativo de vacinas a todos foram o CTAP e o *Covax Facility*. O primeiro foi apresentado pela Costa Rica, com o objetivo de criar um pool de propriedade intelectual de tecnologia de emergência voluntária para acelerar a descoberta científica, o desenvolvimento de tecnologia, a prova de segurança/eficácia/qualidade e a ampla distribuição dos benefícios do avanço científico e suas aplicações na promoção do direito à saúde. Contudo, os fabricantes de vacinas e as empresas farmacêuticas não participaram de nenhuma chamada voluntária para pool de patentes e know-how.

O segundo, coordenado pelas instituições internacionais no campo de vacinas GAVI (The Vaccine Alliance) e CEPI (Coalização para Inovações em Preparação para Pandemias), teve por objetivo assegurar acesso equitativo a vacinas seguras e eficazes, a preços negociados, para a imunização de 10% a 50% da população dos países signatários. De certo modo, o *Covax Facility* conseguiu êxito, porque organizou o ritmo de acesso às vacinas, com preços mais baixos, mas não teve êxito pleno, uma vez que o quantitativo de vacinas foi aquém da necessidade mundial, sobretudo pelo fato de que alguns fornecedores em desenvolvimento, como a Índia, preferiram imunizar primeiro sua população antes de avançar com a distribuição de vacinas ao restante do planeta, fenômeno denominado “nacionalismo de vacinas”.” (Varella; Oliveira, 2023, p. 8)

¹⁷ “Art. 78. A patente extingue-se: II - pela renúncia de seu titular, ressalvado o direito de terceiros;” (Lei 9279/96)

¹⁸ “O Brasil, que já liderou a luta na OMC pela proteção da saúde pública, foi um dos únicos países contrários à proposta, mostrando-se mais conservador na proteção dos direitos de propriedade intelectual que os EUA e outros países desenvolvidos. Contudo, ante a gravidade da pandemia no país, o governo brasileiro sinalizou que poderia negociar a suspensão de patentes, o que não se concretizou” (Varella; Oliveira, 2023, p. 9)

¹⁹ Trata-se de uma plataforma única para os criadores de produtos de saúde contra a COVID-19 - vacinas, testes, dispositivos médicos e tratamentos - partilharem o seu know-how, propriedade intelectual e dados a fim de aumentar a oferta mundial e acelerar o fim da pandemia. O C-TAP foi aprovado por 45 Estados-Membros e baseia-se em licenças não exclusivas, transparentes, voluntárias e voltadas para a saúde pública, que podem ser emitidas através do Medicines Patent Pool. Essas licenças têm por objetivo fornecer aos fabricantes qualificados: os direitos legais de fabricar e vender os produtos licenciados; A tecnologia e o know-how necessários para desenvolver produtos de qualidade garantida de forma eficaz e eficiente; O acesso aos dados clínicos necessários

necessidade de adesão voluntária por parte das empresas, governos e instituições, que demonstraram pouco interesse na iniciativa. (Varella; Oliveira, 2023)

Em junho de 2022, mais de 20 meses após a proposta ser feita à OMC, os governos chegaram a uma decisão na 12ª Conferência Ministerial da OMC, realizada em Genebra entre 12-15 de junho. O texto da decisão contém um conjunto de clarificações das salvaguardas existentes em matéria de saúde pública e uma exceção limitada ao procedimento de utilização de licenças obrigatórias para a exportação de vacinas contra a COVID-19 por países elegíveis, por um período de cinco anos²⁰.

Na Declaração sobre a resposta da OMC à pandemia de Covid-19 e preparação para uma futura epidemia²¹, a OMC com vista a acelerar o acesso às vacinas e outros produtos médicos essenciais durante a pandemia de COVID-19 e futuras pandemias, incentivava a cooperação e, se for o caso, a partilha de informações de forma voluntária. Também reafirma que os países-membros têm o direito de usar plenamente o Acordo TRIPS, bem como a Declaração de Doha, que proporciona flexibilidades na proteção da saúde pública, incluindo em futuras pandemias.

Também reconhece que o nível de preparo do país para enfrentar as crises como a COVID-19 e outras pandemias depende da sua capacidade produtiva, científica e tecnológica. Logo, salienta a importância de promover a transferência de tecnologia entre países desenvolvidos e países menos desenvolvidos.

Por fim, aponta a importância da OMC trabalhar, juntamente com a Organização Mundial de Saúde e outras organizações internacionais, sobre uma resposta internacional à pandemia, incluindo atividades tais como a rápida combinação da oferta com a procura, o levantamento das capacidades de produção e da demanda, a formação de parcerias para atender a essa demanda e normas de reconhecimento mútuo, relacionadas com bens e serviços que são essenciais para responder eficazmente à COVID-19 e a futuras pandemias.

Diante desse resultado, Dr. Christos Christou, Presidente Internacional de Médicos Sem Fronteiras (MSF), afirmou estar desapontado com os resultados à renúncia à propriedade intelectual proposto, que culminou em mais de 20 meses de deliberações. Ele lamentou não ter sido possível chegar a um acordo sobre uma verdadeira renúncia à propriedade intelectual,

para obter a aprovação regulamentar dos seus produtos.

²⁰ Disponível em:

<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/MIN22/30.pdf&Open=True>. Acesso em: 03/01/2024.

²¹ Disponível em:

<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/MIN22/31.pdf&Open=True>. Acesso em: 22/03/2024.

proposta em outubro de 2020, que abrangesse todas as ferramentas médicas para a COVID-19 e incluísse todos os países, mesmo durante uma pandemia que custou a vida a mais de 15 milhões de pessoas (*Medecins Sans Frontieres*, 2022).

Por fim, Dr. Christos Christou (2022), representando o MSF, instou aos governos para que tomassem medidas concretas para repensar e reformar o sistema de inovação biomédica (e consequentemente de patentes), a fim de garantir o desenvolvimento de ferramentas médicas, produção e fornecimento de forma equitativa, onde os princípios baseados em monopólios e orientados para o mercado não sejam uma barreira ao acesso, priorizando o salvamento de vidas, em detrimento da proteção dos interesses corporativos e políticos. (*Medecins Sans Frontieres*, 2022).

Especialistas e diplomatas da saúde dizem que se um acordo saísse da OMC, seria um precedente vital de enorme valor simbólico e abriria caminho para obter uma derrogação da OMC com menos impedimentos e controvérsias numa futura pandemia. (Zarocostas, 2022).

O fato é que, apesar de historicamente as vacinas de COVID-19 serem as mais rápidas desenvolvidas, a distribuição global ainda se dá de maneira desigual. Segundo o Our World in Data²², até 26 de novembro de 2023, os países menos desenvolvidos, baseados na classificação do Banco Mundial, haviam aplicado apenas 45 doses de vacina a cada 100 habitantes. Considerando que esse número engloba todas as doses, e que, na mesma data, os países mais desenvolvidos haviam aplicado 225,54 doses a cada 100 habitantes, percebe-se um cenário ainda preocupante em relação aos países responsáveis pela proposta realizada em 2020. (ANEXO A)

3.2 O CONFLITO DE INTERESSES ENTRE AS *BIG PHARMAS* – DETENTORAS DA PROPRIEDADE INTELECTUAL – E O INTERESSE COLETIVO

Segundo Fabiola Vieira (2009), citada por Henriques e Rocha (2016), uma das principais questões em relação aos medicamentos patenteados é em relação a seu custo. Diversos estudos demonstram os elevados gastos do Governo com medicamentos e programas de saúde, assim como o aumento progressivo destes gastos com os anos, e muitos estudos foram capazes de demonstrar que uma parcela substancial destes gastos está diretamente relacionada a medicamentos protegidos por patentes. (ANEXO B)

“A obtenção de uma patente representa, na prática, um poder quase absoluto para o

²² Our World in Data é uma plataforma produzida pela colaboração de pesquisadores da Universidade de Oxford, como contribuintes científicos, e a organização sem fins lucrativos Global Change Data Lab, responsável pelo site e as ferramentas de dados.

titular da patente que, por no mínimo 20 anos, pode definir o preço e as condições em que o produto patenteado será oferecido, se será produzido localmente ou importado” (Polônio, 2006 *apud* Henriques; Rocha, 2016, p. 8)

Em junho de 2020 a *Gilead*, a detentora da patente de REMDESIVIR, o único medicamento aprovado até aquela época para tratar especificamente a COVID-19, anunciou que o REMDESIVIR iria ter preço nos países desenvolvidos de US\$2,340 (dois mil, trezentos e 40 mil dólares americanos) para um tratamento de 5 dias com 6 frascos ou US\$390 (trezentos e noventa dólares americanos).

Em 127 países em desenvolvimento, a *Gilead* autorizou as empresas de genéricos a fabricar o medicamento, fixando o preço de um ciclo de cinco dias em cerca de 600 dólares americanos. Segundo o diretor executivo da *Gilead Sciences*, Daniel O’Day, uma alta hospitalar mais precoce graças ao tratamento com REMDESIVIR resultaria numa poupança hospitalar de aproximadamente doze mil dólares americanos por doente, e que haviam fixado o preço do medicamento muito abaixo deste valor.

No entanto, a corporação recebeu mais de 70 milhões de dólares em financiamento público²³ e, de acordo com o artigo do Dr. Andrew Hill, investigador visitante sênior da Universidade de Liverpool, e de seus colegas o custo de produção do medicamento poderia ser tão baixo como 0,93 dólares americanos por dia²⁴. Adicionalmente, contribuições foram feitas por diversas organizações de saúde, inclusive pela MSF, que apoiou ensaios clínicos com este medicamento contra o Ebola em 2019. Os próprios doentes também contribuíram com a sua participação nos ensaios.

Os interesses privados preponderam nesse tipo de negociação bilateral, e as empresas, segundo Steinmann (2022), por meio de, principalmente, forte propaganda midiática, induzem os países em desenvolvimento a se condicionarem ao que foi determinado pelos países desenvolvidos e são levados a acreditar que tal prática é imperativo para “a promoção do desenvolvimento econômico, mesmo frente à inexistência de qualquer evidência de que a adoção de tais acordos tenha efeitos positivos nos processos internos de disseminação tecnológica e inovação” (Drahos, 2007, p. 515)

Porém, como é pontuado no livro “Revisão da Lei de Patentes: inovação em prol da competitividade nacional” (2013), não há uma correlação entre o crescimento do desempenho

²³ A *Public Citizen*, uma organização sem fins lucrativos fundada em 1971, estima que os contribuintes americanos foram responsáveis pelo financiamento de pelo menos \$70,5 milhões para desenvolver a REMDESIVIR. (Disponível em: <https://www.citizen.org/wp-content/uploads/The-Real-Story-of-Remdesivir-final-May-7.pdf>. Acesso em: 14/02/2024)

²⁴ Artigo do Dr. Andrew Hill: *Minimum costs to manufacture new treatments for COVID-19*. (Disponível em: [https://doi.org/10.1016/S2055-6640\(20\)30018-2](https://doi.org/10.1016/S2055-6640(20)30018-2). Acesso em 14/02/2024)

de um país e a aplicação de fortes direitos de patentes, na realidade o que ocorre é o oposto, como no caso do milagre japonês e do milagre sul-coreano:

Segundo Chang (2001 e 2009), a experiência histórica de países atualmente avançados revela que forte proteção aos direitos de patentes não foi uma condição essencial ao seu desenvolvimento econômico. A maioria adotou proteção fraca e incompleta até alcançarem estágios avançados de desenvolvimento, e muitos violaram os direitos de patentes de outros países. A Holanda, por exemplo, revogou integralmente sua lei de patentes por 47 anos, de 1869 até 1910, de modo que o país pudesse copiar livremente as invenções da área química da Alemanha, sua vizinha. E, após consolidarem sua posição tecnológica, esses países que tinham adotado proteção fraca, ou mesmo abolido suas leis de patentes, voltaram-se para o aperfeiçoamento internacional do sistema de proteção patentária e a exigir dos países ainda não amadurecidos, e que ainda não tinham atingido um grau substantivo de desenvolvimento tecnológico, uma paridade protetiva segundo os altos padrões que aqueles conquistaram – com base na imitação (Brasil, 2013, p. 38).

Um caso curioso de patente é o da INSULINA. Ela não foi descoberta por uma *Big Pharma*, mas sim por um grupo de pesquisadores canadenses em 1921 e eles, ao perceberem o quão importante a insulina seria para o mundo e evitar que um terceiro interessado se apoderasse e monopolizasse a invenção, venderam a patente para a Universidade de Toronto por um dólar canadense. Porém, devido à dificuldade para produzir o hormônio, a Universidade licenciou a produção da INSULINA a *Big Pharma Eli Lilly* e *Novo Nordisk*, que assim puderam patentear qualquer inovação como INSULINA original. (Lewis; Brubarker, 2021)

Essa tática não é nova, segundo o relatório do *Institute for Innovation and Public Purpose* (IIPP), da UCL (*University College London*), entre 2010 e 2015, 78% das novas patentes eram para medicamentos já pré-existent. Essa prática é chamada de “*evergreening*” ou “perpetuação da exclusividade patentária”, em que os remédios oferecem pouco ou nenhum avanço terapêutico em comparação com o já existente, mas são suficientemente diferentes para obter o privilégio da patente. O ZIDOVUDINE, um antiviral usado para tratar a infecção por HIV, é um exemplo de fármaco que se mantém sob proteção patentária por décadas através dessa prática. (Mazzucato, 2018)

Colocam Lopes e Falcão (2021), que o monopólio das capacidades tecnológicas e o monopólio dos direitos de propriedade intelectual, por parte de empresas e instituições concentradas em países ricos, são duas faces da mesma moeda, criando um sistema de inovação global que trata a saúde como uma mercadoria e não como um direito humano. Os investimentos em pesquisa e o lucro obtido pelas empresas transnacionais, que dominam o mercado de medicamentos, acabam ofuscando os laboratórios nacionais e “a impossibilidade de competição com as transnacionais torna o Brasil refém dos preços ditados e da

transferência de tecnologias das empresas e países detentores de patentes.” (Steinmann, 2022, p. 53)

Na proposta do *waiver*, o governo da África do Sul respondeu às objeções, apontando exemplos de como a propriedade industrial criou barreiras ao acesso. Os fabricantes de terapêuticas de anticorpos monoclonais protegidos por patentes, como a *Regeneron* e a *Eli Lilly*, bloquearam a maior parte da sua capacidade em acordos bilaterais. "A disparidade no acesso é certa, a menos que sejam tomadas medidas concretas para resolver os obstáculos à propriedade intelectual", lê-se na declaração da África do Sul.

Relativamente às vacinas, a África do Sul citou a batalha legal na Índia entre os Médicos Sem Fronteiras (MSF) e a *Pfizer* sobre a sua vacina pneumocócica, em que uma patente bloqueou o desenvolvimento de versões alternativas da vacina. Na Coreia do Sul, a *Pfizer* processou a *SK Bioscience*, que tinha desenvolvido uma vacina pneumocócica conjugada (PCV), obrigando o criador coreano a encerrar a produção da PCV-13. Isto posto, vê-se a importância da nota emitida pela os MSF, é tempo de dar prioridade ao salvamento de vidas, em vez de proteger interesses empresariais e políticos. (Usher, 2020).

Como bem pontua o livro sobre a revisão da lei patentes já citado:

Os defensores do TRIPs deviam saber melhor do que qualquer país em desenvolvimento que os direitos de patentes e correlatos seriam muito mais um eficaz instrumento e fortalecimento de suas empresas transnacionais com projeção mundial, bem como dos rendimentos da tecnologia produzidas por essas empresas e por seus centros de pesquisa, do que uma forma de promover o desenvolvimento de países que não eram industrializados ou que eram integrados por empresas de pequena dimensão, desprovidos de centros de tecnologia e recursos suficientes para fazer frente às necessidades para a formação de uma tecnologia inovadora. Qualquer exceção a essas premissas como, por exemplo, a existência de talentosos cientistas nos países em desenvolvimento, ou de desenvolvimento tecnológico de alguma empresa, poderia ser contornada por países industrializados por meio da fuga de capital humano, a conhecida fuga de cérebros, ou pela aquisição de empresas dos países de economia periférica (Brasil, 2013, p. 34-35).

Fica assim demonstrado que na verdade, o papel dos direitos de patente e dos direitos correlatos no desenvolvimento das nações e mesmo na geração de conhecimento é uma questão rodeada de interesses econômicos conflitantes.

4 A POSSIBILIDADE DE LICENÇAS COMPULSÓRIAS NA LEGISLAÇÃO BRASILEIRA

A OMC é uma organização internacional que estabelece normas comerciais em nível

mundial com efeitos vinculantes para seus Membros, por outra, “essas normas não são recomendatórias, mas sim obrigatórias e, por isso, tiveram que ser incorporadas no arcabouço legal dos países” (Henriques; Rocha, 2016).

Os prazos para adaptação da legislação nacional às novas normas e disposições estabelecidas no Acordo TRIPS variaram, de acordo com o nível de desenvolvimento de cada país membro, ou seja, um ano (até 1996) para países desenvolvidos, cinco anos (até 2000) para países em desenvolvimento e 11 anos (até 2006) para países menos desenvolvidos. Outro período de cinco anos (até 2005) foi concedido para que os países em desenvolvimento passassem a conferir proteção da propriedade intelectual em campos tecnológicos não protegidos anteriormente - como é o caso dos produtos farmacêuticos no Brasil (Hasenclever, 2010; Chaves, 2007 *apud* Henriques; Rocha, 2016,

E, embora o Brasil tivesse o mesmo direito dos demais países em desenvolvimento, devido às fortes pressões e sanções comerciais impostas pelos EUA, como falado anteriormente, ele passou a reconhecer patentes para o setor farmacêutico já em 1997.

Este capítulo tem como objetivo apresentar os tipos de licenciamento previstos na LPI, isto é, voluntário ou compulsório, as hipóteses de licenciamento compulsório confrontadas com os dispositivos da CUP e do Acordo TRIPS, bem como as inovações na legislação com a Lei 14.200/2021. E divide-se em três itens: noções sobre a Lei de Propriedade Industrial e a possibilidade de licenças compulsórias na legislação brasileira; as hipóteses de licenciamento compulsório previstas na LPI; e uma breve análise da Lei 14.200/21.

4.1 NOÇÕES SOBRE A LEI DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL E A POSSIBILIDADE DE LICENÇAS COMPULSÓRIAS NA LEGISLAÇÃO BRASILEIRA

Quanto à licença compulsória, ela já era prevista na Lei de Propriedade Industrial brasileira nº 9.279, estando em conformidade com o Acordo TRIPS. Está inclusive prevista na Convenção de Paris (1883), em seu art. 5º, de forma facultativa aos países-membros.

Na época de promulgação da Lei nº 9.279, em 1996, o seu artigo 71 previa a possibilidade de aplicação da licença compulsória nos casos de emergência nacional ou interesse público. Esse artigo foi regulamentado pelo Decreto nº 3.201 de 1999, do presidente Fernando Henrique Cardoso.

Posto isto, é importante estabelecer que, denomina-se licença: a permissão concedida pelo titular a terceiros, para que estes usem, total ou parcialmente, os direitos de sua patente ou de um pedido.

Entretanto, deve ser notado que as patentes, de maneira geral, são requeridas para fins de exploração pelos próprios titulares, sendo muito raras as empresas que têm como produto final de suas operações a geração de invenções. Isso não significa que os titulares de patentes não concedam licença, mas tão-somente que a concedem quando, por diversas razões inclusive alheias às suas pretensões, veem-se obrigados a licenciar. A decisão do titular pode ser voluntária ou não-voluntária (Macedo; Barbosa, 2000, p. 47).

As licenças voluntárias²⁵ são usualmente as negociadas entre empresas, porém estas licenças podem também serem negociadas entre pessoas físicas ou entre ambas as pessoas físicas e jurídicas. De maneira geral, as licenças voluntárias tendem a ter caráter de exclusividade, concedendo-se privativamente ao licenciado da patente todos os seus direitos.

Já as licenças não-voluntárias podem ser concedidas por razões de Estado - a segurança nacional, calamidades públicas, emergência nacional etc. - e por interesse público. Elas denominam-se compulsórias ou obrigatórias, sendo largamente adotadas pelos países.

Além disso, toda invenção que não estiver protegida por patente no território de um país é de domínio público neste, podendo ser usada livremente por qualquer pessoa, sem remuneração aos inventores. No Brasil a patente passa para o domínio público quando expira seu prazo de proteção, por renúncia do(s) titular(es), por falta de pagamento de anuidade²⁶, por haver sido concedida contrariamente à lei vigente sobre patentes²⁷, decorridos 2 (dois) anos de concessão da primeira licença compulsória e esta não ter sido suficiente para prevenir o abuso ou o desuso²⁸, e desapropriada por questão de segurança ou interesse nacional²⁹.

Atualmente, são nove as hipóteses previstas na Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 (Lei da Propriedade Industrial ou LPI), em que uma patente pode ser licenciada

²⁵ Seção I

Da Licença Voluntária

Art. 61. O titular de patente ou o depositante poderá celebrar contrato de licença para exploração. Parágrafo único. O licenciado poderá ser investido pelo titular de todos os poderes para agir em defesa da patente.

Art. 62. O contrato de licença deverá ser averbado no INPI para que produza efeitos em relação a terceiros. § 1º A averbação produzirá efeitos em relação a terceiros a partir da data de sua publicação. § 2º Para efeito de validade de prova de uso, o contrato de licença não precisará estar averbado no INPI.

Art. 63. O aperfeiçoamento introduzido em patente licenciada pertence a quem o fizer, sendo assegurado à outra parte contratante o direito de preferência para seu licenciamento. (Lei nº 9.279/1996)

²⁶ Art. 78. A patente extingue-se: I - pela expiração do prazo de vigência; II - pela renúncia de seu titular, ressalvado o direito de terceiros; III - pela caducidade; IV - pela falta de pagamento da retribuição anual, nos prazos previstos no § 2º do art. 84 e no art. 87; e V - pela inobservância do disposto no art. 217. Parágrafo único. Extinta a patente, o seu objeto cai em domínio público. (Lei nº 9.279/1996)

²⁷ Art. 46. É nula a patente concedida contrariando as disposições desta Lei. (Lei nº 9.279/1996)

²⁸ Art. 80. Caducará a patente, de ofício ou a requerimento de qualquer pessoa com legítimo interesse, se, decorridos 2 (dois) anos da concessão da primeira licença compulsória, esse prazo não tiver sido suficiente para prevenir ou sanar o abuso ou desuso, salvo motivos justificáveis. (Lei nº 9.279/1996)

²⁹ Art. 75. O pedido de patente originário do Brasil cujo objeto interesse à defesa nacional será processado em caráter sigiloso e não estará sujeito às publicações previstas nesta Lei.

§ 3º A exploração e a cessão do pedido ou da patente de interesse da defesa nacional estão condicionadas à prévia autorização do órgão competente, assegurada indenização sempre que houver restrição dos direitos do depositante ou do titular. (Lei nº 9.279/1996)

compulsoriamente, mediante apresentação de requerimento fundamentado ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI).

4.2 AS HIPÓTESES DE LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO PREVISTAS NA LPI

Viegas (2006), no texto “Considerações sobre licenças compulsórias”, pontua sete hipóteses de licenciamento compulsório previstas na legislação brasileira: o exercício de direitos de forma abusiva; o abuso de poder econômico; a falta de exploração; a comercialização insuficiente; as patentes dependentes; a emergência nacional e o interesse público³⁰, e as confronta com os dispositivos da CUP e do TRIPS.

A primeira hipótese, segundo Viegas (2006), ocorre quando o titular da patente exerce os direitos de forma abusiva (art. 68 da LPI). Esta hipótese já estava prevista na CUP, versão de Estocolmo de 14 de julho de 1967 (promulgada no Brasil pelo Decreto nº 75.572, de 8 de abril de 1975 e alterada pelo Decreto nº 1.263, de 10 de outubro de 1994), que equipara, em seu art. 5 A (2), a falta de uso de uma patente a um abuso³¹.

O TRIPs não menciona especificamente esta hipótese de licenciamento compulsório, mas o dispositivo reescrito acima pela CUP deve ser considerado incluído nas disposições do TRIPs da mesma forma, atendendo ao disposto no art. 2 (1) do TRIPs: “Com relação às Partes II, III e IV deste Acordo, os membros cumprirão o disposto nos arts. 1 a 12, e 19, da Convenção de Paris (1967)”, e completa Viegas (2006):

A LPI não define expressamente o que seja abuso, porém trata em artigo distinto a hipótese de falta de uso. Portanto, para efeitos da legislação brasileira, “abuso” deve

³⁰ Art. 68. O titular ficará sujeito a ter a patente licenciada compulsoriamente se exercer os direitos dela decorrentes de forma abusiva, ou por meio dela praticar abuso de poder econômico, comprovado nos termos da lei, por decisão administrativa ou judicial.

§ 1º Ensejam, igualmente, licença compulsória:

I - a não exploração do objeto da patente no território brasileiro por falta de fabricação ou fabricação incompleta do produto, ou, ainda, a falta de uso integral do processo patenteado, ressalvados os casos de inviabilidade econômica, quando será admitida a importação; ou

II - a comercialização que não satisfizer às necessidades do mercado. (Lei nº 9.279/1996)

Art. 71. Nos casos de emergência nacional ou internacional ou de interesse público declarados em lei ou em ato do Poder Executivo federal, ou de reconhecimento de estado de calamidade pública de âmbito nacional pelo Congresso Nacional, poderá ser concedida licença compulsória, de ofício, temporária e não exclusiva, para a exploração da patente ou do pedido de patente, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular, desde que seu titular ou seu licenciado não atenda a essa necessidade. (Lei nº 9.279/1996)

Art. 70. A licença compulsória será ainda concedida quando, cumulativamente, se verificarem as seguintes hipóteses: I - ficar caracterizada situação de dependência de uma patente em relação a outra; II - o objeto da patente dependente constituir substancial progresso técnico em relação à patente anterior; e III - o titular não realizar acordo com o titular da patente dependente para exploração da patente anterior. (Lei nº 9.279/1996)

³¹ Artigo 5

A 2) Cada país da União terá a faculdade de adotar medidas legislativas prevendo a concessão de licenças obrigatórias para prevenir os abusos que poderiam resultar do exercício do direito exclusivo conferido pela patente como, por exemplo, a falta de exploração (Brasil, 1996).

ser considerado como algo diferente de “falta de uso”; também não deve ser confundido com “abuso de poder econômico”, que é tratado na seção a seguir. Se, por um lado, a falta de uma definição mais precisa do que seja “abuso” pode tornar esta justificativa para a obtenção de uma licença compulsória mais difícil de ser usada, por outro lado pode-se considerar que preços excessivos, principalmente quando aplicados a medicamentos, tornando-os inacessíveis a populações carentes, podem constituir uma forma de abuso (Viegas, 2006, p. 102-103).

Conforme Viegas (2006), a segunda hipótese (também contida no artigo 68 da LPI) surge quando o titular da patente abusa de seu poder econômico por meio de abuso de patente, o que deve ser comprovado por decisão administrativa ou judicial. O licenciamento compulsório baseado em abuso de poder econômico é respaldado pelo artigo 31(k) do Acordo TRIPS, que a admite para: "remediar um procedimento determinado como anticompetitivo ou desleal após um processo administrativo ou judicial".

Dos três órgãos governamentais brasileiros dedicados à investigação e à análise de casos que envolvam abuso de poder econômico, caberiam à Secretaria de Direito Econômico (SDE) as investigações e o monitoramento do mercado, e ao Conselho Administrativo de Defesa Econômica (Cade), a decisão quanto à existência ou não de abuso de poder econômico em determinado caso concreto. Uma vez que todas as decisões administrativas estão sujeitas a revisão judicial, essencialmente apenas uma decisão final judicial pode provar conclusivamente um abuso no exercício dos direitos patentários ou abuso de poder econômico. O processo de obtenção de decisão do Cade e/ou decisão judicial transitada em julgado sobre a existência de abuso de poder econômico pode levar vários anos.

A seção da LPI que trata do licenciamento compulsório de patentes inclui em seu escopo outro conceito, a saber, o de “importação paralela”. De fato, se uma licença compulsória for concedida devido a abuso de poder econômico, o licenciado pode continuar a realizar importações paralelas de produtos (ou seja, pode importar produtos legítimos que tenham sido colocados no mercado internacional pelo próprio titular da patente ou com seu consentimento), no prazo de um ano a contar da concessão da licença (§ 3º do art. 68 da LPI). Além disso, para facilitar a exploração local de patentes concedidas no Brasil, a LPI prevê que, se o próprio titular da patente ou um licenciado compulsório explorar uma patente por meio de importação, um terceiro também poderá importar o produto sujeito a patente paralelamente (§ 4º do art. 68).

A terceira hipótese, segundo a qual uma patente pode ser licenciada compulsoriamente, ocorre quando a patente não é explorada em território brasileiro ou por falta de fabricação ou fabricação incompleta do produto (mesmo que parte significativa dele seja produzida no Brasil) ou porque o processo patenteado não foi totalmente utilizado (inc. 1, § 1º, do art. 68).

Completa Viegas (2006), que esta hipótese de licenciamento compulsório já vinha prevista na CUP, no art. 5 A (2), citado anteriormente. Logo, a CUP e, por consequência, o TRIPs consideram a falta de fabricação como uma forma de “abuso”³².

Portanto, pode-se argumentar que é muito raro que uma licença compulsória seja aplicada com base na falta de exploração. Ainda mais, o licenciamento compulsório por falta ou exploração incompleta do objeto só poderá ser requerida decorridos três anos desde a concessão da licença, nos termos do art. 68 da LPI, do artigo 5 (A) da CUP. Dado o longo período de concessão de patentes no Brasil, o período de três anos a partir da concessão provavelmente expirará após o período de quatro anos a partir do depósito da patente.

A quarta justificativa para o licenciamento compulsório, segundo a legislação brasileira, é quando a comercialização do produto patenteado não é suficiente para atender às necessidades do mercado (inc. II, § 1º, do art. 68³³). Logo, não é suficiente que o titular da patente explore plenamente a patente internamente. Também exige que a fabricação do produto coberto pela patente seja suficiente para atender às necessidades do mercado. Esta

³² Convém notar, também, com relação a esta hipótese, que o § 3º do art. 73 da LPI prevê que:

Art. 73 [...]

§ 3º No caso de a licença compulsória ser requerida com fundamento na falta de exploração, **cabará ao titular da patente comprovar a exploração.**

A atribuição, ao titular da patente do ônus da prova de sua efetiva exploração é análoga à atribuição do ônus da prova de uso de marca ao titular de marca ameaçada de caducidade por falta de uso. **Esta atribuição de ônus da prova ao titular da propriedade industrial ameaçada é justificável em face da inegável dificuldade de um eventual interessado na licença compulsória (assim como do interessado na caducidade de uma determinada marca) em fazer prova negativa de exploração ou uso.**

Convém notar que, na hipótese mencionada nesta seção, a outorga de licenças compulsórias parece extremamente difícil, pois **a LPI prevê várias exceções que colocam à disposição do titular da ameaçada uma gama de defesas válidas contra uma licença não desejada.** Vejamos:

- A LPI admite a não-concessão de licença compulsória quando a falta de uso for justificada por inviabilidade econômica, hipótese em que a importação do produto será permitida (inc. I, § 1º, do art. 68). O conceito de "inviabilidade econômica", que não está definido na LPI, poderá ser interpretado de maneira bastante flexível, de forma que o titular de uma patente ameaçada de licenciamento compulsório por falta de uso terá amplas e variadas justificativas baseadas em inviabilidade econômica para impedi-lo.
- Igualmente, não será concedida uma licença compulsória com base em falta de uso se o titular da patente justificar o desuso por "razões legítimas" - inc. I do art. 69 da LPI, que reproduz o disposto no art. 5 A (4) da CUP: "A licença será recusada se o titular da patente justificar a sua inação por razões legítimas". Ora, não há, também, definição do que sejam "razões legítimas". Assim como no caso de inviabilidade econômica, o titular da patente ameaçada terá uma ampla gama de razões, que poderão ser de caráter técnico, mercadológico ou de qualquer outra natureza legítima, a justificar a falta de uso.
- Da mesma forma, se o titular da patente comprovar a realização de sérios e efetivos preparativos para sua exploração, a licença compulsória também não será concedida (inc. II, art. 69).
- Finalmente, se o titular da patente justificar falta de fabricação ou comercialização por obstáculo de ordem legal, a licença compulsória igualmente não será outorgada (inc. III, art. 69) (Viegas, 2006, p. 104-105, grifos nossos).

³³ Art. 68. O titular ficará sujeito a ter a patente licenciada compulsoriamente se exercer os direitos dela decorrentes de forma abusiva, ou por meio dela praticar abuso de poder econômico, comprovado nos termos da lei, por decisão administrativa ou judicial.

§ 1º Ensejam, igualmente, licença compulsória:

II - a comercialização que não satisfizer às necessidades do mercado.

suposição de licenciamento compulsório não está clara e explicitamente prevista nem na CUP, nem no TRIPS, entretanto, pode ser considerada implicitamente abrangida pelos arts. 5 A (2) e 5 A (4)³⁴ da CUP (e, por consequência, incorporada ao TRIPS).

Quanto ao ônus da prova da comercialização insuficiente, o § 3º do art. 73 da LPI não atribui explicitamente ao titular da patente o ônus da prova da comercialização suficiente, justifica-se o entendimento de que a prova, na hipótese de comercialização insuficiente, cabe ao interessado na licença compulsória.

Quanto aos obstáculos para a outorga do licenciamento compulsório decorrentes das hipóteses de “exercício de direitos de forma abusiva”, “abuso de poder econômico”, “falta de exploração” e “comercialização insuficiente”, além de todos os impedimentos já mencionados na hipótese de “falta de exploração”, há as seguintes condições:

- O interessado na licença deve comprovar legítimo interesse e capacidade técnica e econômica para explorá-la eficientemente (§ 2º do art. 68).
- Além disso, a licença compulsória, quando outorgada, deve destinar-se à produção e à venda predominantemente para o mercado interno, obedecendo à recomendação do TRIPS neste sentido - art. 31 (f) do TRIPS. De fato, a outorga de licença compulsória não deve servir para basear exportações em larga escala, fazendo concorrência ao próprio titular da patente. A expressão “predominantemente” foi inserida para atender às eventuais necessidades de países de menor desenvolvimento industrial, que não possuam capacidade de produção própria. Esses países poderão ser supridos de produtos essenciais (por exemplo, medicamentos) por um licenciado compulsório (Viegas, 2006, p. 107).

Conforme Viegas (2006), a quinta hipótese afirma que uma patente poderá ainda vir a ser licenciada quando, cumulativamente, houver dependência de uma patente em relação a outra, quando a patente dependente representa um avanço tecnológico significativo em relação à patente anterior e quando o titular da patente original não realizar acordo com o titular da dependente (art. 70 da LPI). O § 1º do art. 70 da LPI define o conceito de dependência, considerando dependente a patente cuja exploração dependa obrigatoriamente da utilização do objeto de patente anterior. Nesse sentido, uma patente de processo poderá ser considerada dependente de patente do respectivo produto, e vice-versa (§ 2º do art. 70).

Ao confrontar a hipótese estabelecida na LPI com os dispositivos do TRIPS, Viegas (2006) determina que, ao comparar essa hipótese com o TRIPS, cujo artigo 31 (1) admite expressamente a licença compulsória em caso de patente dependente, quando essa representar

³⁴ Artigo 5

A) 4 Não poderá ser pedida licença obrigatória, com o fundamento de falta ou insuficiência de exploração, antes de expirar o prazo de quatro anos a contar da apresentação da patente, ou de três anos a contar da concessão da patente, devendo aplicar-se o prazo mais longo; a licença será recusada se o titular da patente justificar a sua inação por razões legítimas. Tal licença obrigatória será não-exclusiva só será transferível, mesmo sob a forma de concessão de sublicença, com a parte da empresa ou do estabelecimento comercial que a explore.

“um avanço técnico importante de considerável significado econômico em relação à invenção identificada na primeira patente”. Verifica-se que a LPI menciona um “substancial progresso técnico”, sem citar a necessidade desse progresso técnico ter “considerável significado econômico”. Contudo, pode-se argumentar que essa omissão não é um desvio significativo da legislação brasileira, pois ambas as expressões usadas na nossa LPI e no TRIPs têm uma certa dose de imprecisão e subjetividade.

Por outro lado, o TRIPs exige, no inc. (ii) do art. 31 (1), que “o titular da primeira patente estará habilitado a receber uma licença cruzada, em termos razoáveis, para usar a invenção identificada na segunda patente”. Essa exigência está plenamente cumprida no § 3º do art. 70 da LPI, que reza:

Art. 70. À licença compulsória será ainda concedida quando, cumulativamente, se verificarem as seguintes hipóteses:

[...]

§ 3º O titular da patente licenciada na forma deste artigo terá direito à licença compulsória cruzada da patente dependente (Viegas, 2006, p. 109).

Portanto, o TRIPs traz exigência bem mais detalhada, quanto à necessidade de se esgotarem as possibilidades de negociação em relação a exigência de que o titular (da patente original) não realize acordo com o titular da patente dependente para exploração da patente anterior, prevista na LPI. E conclui a autora que: “faltou em nossa lei prever que o acordo proposto pelo interessado na licença compulsória contenha termos e condições comerciais razoáveis e que a tentativa de acordo tenha transcorrido em um prazo razoável” (Viegas, 2006, p. 109).

Viegas (2006), acrescenta outra possível discrepância, discutida na doutrina, entre o que está previsto na LPI e o que prevê o Acordo TRIPS. Exige o TRIPs no inciso (iii) do art. 31, que o uso autorizado com relação à primeira patente será não transferível, exceto com a transferência da segunda patente. Na LPI, há uma previsão semelhante, contudo não idêntica, que se aplica a todas as hipóteses de licenciamento compulsório, estabelecida pelo § 3º do art. 74³⁵. Nesse caso:

É argumentável que a cessão, alienação ou arrendamento de um empreendimento que explore uma patente dependente necessariamente inclua a cessão, alienação ou o arrendamento dessa mesma patente dependente. Portanto, é argumentável que a exigência contida no inc. (iii) do art. 31 (1) do TRIPS esteja perfeitamente cumprida pelo disposto no § 3º do art. 74 da LPI. Porém teria sido mais recomendável que o § 3º do art. 74 da LPI mencionasse expressamente, ao final do parágrafo: “inclusive da patente dependente, na hipótese do art. 70”. Dessa forma, não haveria discussão possível quanto ao cumprimento das exigências mínimas do TRIPS por nossa Lei da

³⁵ Art. 74 [...]

§ 3º Após a concessão da licença compulsória, somente será admitida a sua cessão quando realizada conjuntamente com a cessão, alienação ou arrendamento da parte do empreendimento que a explore.

Propriedade Industrial (Viegas, 2006, p. 109-110).

Uma patente poderá ainda vir a ser licenciada compulsoriamente, em uma sexta hipótese, prevista no art. 71 da LPI, em casos de emergência nacional (definida pelo Decreto nº 3.201, de 6 de outubro de 1999, como “iminente perigo público, ainda que apenas em parte do território nacional”). Essa hipótese de licenciamento compulsório está expressamente prevista no art. 31 (b) do TRIPs “em caso de emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência [...]”.

O Decreto nº 3.201/99, que regulamenta a concessão de licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público de que trata o art. 71 da LPI, trazia uma exigência não contida na LPI e que era objeto de críticas. Entre as condições para a licença compulsória, o Decreto incluía “a obrigação de o titular, se preciso, transmitir as informações necessárias e suficientes à efetiva reprodução do objeto protegido, a supervisão de montagem e os demais aspectos técnicos e comerciais aplicáveis ao caso em espécie”.

Nesse caso, e nas hipóteses seguintes, é importante complementar que o art. 71 da LPI foi alterado pela Lei 14.200/2021. Mas o que ocorre quando determinada lei, que vinha regulamentada administrativamente por um Decreto, é revogada? Segundo Cabral (2021), esse é um assunto pouco discutido na doutrina brasileira, sendo raros os escritos a esse respeito. Nesse sentido, há duas principais vertentes. A primeira é que a revogação da lei resultaria na revogação do regulamento, como segue:

A primeira constatação que se poderia fazer sobre o assunto é que, com a revogação da lei, o regulamento que a explicava também seria revogado. Haveria aqui a perda do fundamento de validade do regulamento, o que acarretaria sua extinção. Nesta toada, Felipe Rotondo Tornariva sustenta que há a perda da eficácia do regulamento que versa sobre uma lei quando esta é derogada. Não é diferente a conclusão a que chegava Felix Moreau à luz do direito francês há mais de um século (1902), ao assentar que a ab-rogação tácita do regulamento resulta da ab-rogação que atinge a lei à qual ele se prende e pouco importa que a própria lei seja ab-rogada expressa ou tacitamente. Em todos os casos, o regulamento perderia seu fundamento legal e deixaria de existir. É também nesse sentido que aborda Marcelo Caetano. Segundo o autor, em razão de os regulamentos se encontrarem na dependência das leis formais, resulta que, revogada ou substituída uma lei, deveria automaticamente cessar a vigência de seus regulamentos complementares (Cabral, 2021, p. 274-275)

A segunda vertente é a mais aceita pela jurisprudência e doutrina brasileira é que o ideal é a nova lei manter a vigência do antigo regulamento enquanto não surgem os novos e, mesmo não havendo menção expressa na lei, será necessário continuar a observar os preceitos do antigo regulamento em tudo que não contrariar a nova lei, a fim de que se evite o vácuo legislativo indesejado pelo legislador (Cabral, 2021).

A sétima hipótese de licenciamento compulsório prevista no art. 71 da LPI ocorre em casos de interesse público, definido no Decreto nº 3.201/99 como “os fatos relacionados, dentre outros, à saúde pública, à nutrição, à defesa do meio ambiente, bem como aqueles de primordial importância para o desenvolvimento tecnológico ou socioeconômico do país”. Portanto, os casos de interesse público podem ser de natureza diversa e os casos elencados na lei são apenas exemplos. Essa hipótese está prevista no art. 31 (b) do TRIPs, que faz referência a “casos de uso público não comercial”.

Segundo Veigas (2006), o debate sobre o licenciamento compulsório de medicamentos enquadra-se claramente nessa hipótese. A licença neste caso está sujeita a licitação, deve destinar-se a uso público não comercial, não pode ser exclusiva e está sujeita a pagamento de *royalties*. O INPI poderá estabelecer um comitê para arbitrar a remuneração.

Este tipo de licença deve ser válido por um determinado período e deve ser consistente com a necessidade do interesse público para o qual é concedida. O parágrafo § 1º do art. 71 da LPI, seguindo a orientação do art. 31 (c) do TRIPs, estabelece que: “O ato de concessão da licença estabelecerá seu prazo de vigência e a possibilidade de prorrogação”.

O art. 71 modificado pela Lei 14.200/2021 estabelece também a oitava hipótese de concessão de licença compulsória nos casos “de reconhecimento de estado de calamidade pública de âmbito nacional pelo Congresso Nacional”. O Decreto 06/20, que vigorou entre 18 de março e 31 de dezembro de 2020, previu esse tipo de regime excepcional.

O estado de calamidade pública de âmbito nacional, previsto no contexto das Finanças Públicas, trata-se de um novo regime de exceção criado pelo Poder Constituinte derivado reformador através da Emenda Constitucional nº 109, de 15 de março de 2021. Como estabelece Babler (2021), embora esse regime não esteja no Capítulo do “Sistema Constitucional das Crises”, ele se constitui em medida de exceção que muito se aproxima ao sistema crises, porém sem implicar diretamente na restrição ou supressão dos direitos fundamentais.

A competência para a sua decretação é exclusiva do Congresso Nacional (inciso XVIII do art. 49 da CF³⁶), o que inverte a lógica do regime de exceção no Brasil. Porém sua

³⁶ Art. 49. É da competência exclusiva do Congresso Nacional:

[...]

XVIII - decretar o estado de calamidade pública de âmbito nacional previsto nos arts. 167-B, 167-C, 167-D, 167-E, 167-F e 167-G desta Constituição.

Art. 84. Compete privativamente ao Presidente da República:

[...]

XXVIII - propor ao Congresso Nacional a decretação do estado de calamidade pública de âmbito nacional previsto nos arts. 167-B, 167-C, 167-D, 167-E, 167-F e 167-G desta Constituição.

iniciativa é do Presidente da República (inciso XXVIII do art. 84 da CF).

O estado de calamidade pública de âmbito nacional tem como efeito principal a adoção de um “regime extraordinário fiscal, financeiro e de contratações”. Conforme Babler (2021), será papel dos intérpretes da Constituição a definição do quórum de aprovação da medida pelo Congresso Nacional, se o estado de calamidade pública de âmbito nacional for considerado como medida de exceção constitucional, abrirá uma linha de pensamento no sentido da necessidade do quórum de maioria absoluta dos deputados e senadores para a aprovação da medida. Esta suposição de licenciamento compulsório não está expressamente prevista nem na CUP e nem no TRIPS.

Por fim, a nona hipótese ocorre quando há uma declaração de emergência internacional. Essa hipótese está prevista no art. 71 da LPI, alterado pela Lei 14.200/2021, que será abordada mais detalhadamente no próximo tópico. A Emergência de Saúde Pública de Âmbito Internacional (em inglês: *Public Health Emergency of International Concern* - PHEIC) é uma declaração formal feita pela OMS. Está disposta no Regulamento Sanitário Internacional (RSI) a seguinte definição:

- [...] emergência de saúde pública de importância internacional” significa um evento extraordinário que, nos termos do presente Regulamento, é determinado como:
- (i) constituindo um risco para a saúde pública para outros Estados, devido à propagação internacional de doença e
 - (ii) potencialmente exigindo uma resposta internacional coordenada [...] (Brasil, 2009, p. 14-15).

Segundo a Organização Mundial de Saúde (2019), esta definição implica uma situação que é grave, súbita, inusitada ou inesperada; que tem implicações para a saúde pública para além da fronteira nacional do Estado afetado; e que pode exigir uma ação internacional imediata. Esta suposição de licenciamento compulsório não está expressamente prevista nem na CUP e nem no TRIPS, o qual apenas prevê no art. 31 (b) a licença compulsória “em caso de emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência [...]”. Conclui a autora que “é evidente que, mesmo com todo o embasamento decorrente das legislações nacional e internacional sobre o assunto, os licenciamentos compulsórios tenderão a ser combatidos pelos titulares das patentes potencialmente atingidas” (Veigas, 2006, p. 112).

O artigo 71-A da LPI prevê também a conceção, por razões humanitárias e nos termos de tratado internacional do qual a República Federativa do Brasil seja parte, licença compulsória de patentes de produtos destinados à exportação a países com insuficiente ou nenhuma capacidade de fabricação no setor farmacêutico para atendimento de sua população.

Como já supracitado, argumentos contra o licenciamento compulsório de patentes na

área farmacêutica têm sido levantados tanto por laboratórios potencialmente afetados, por associações da indústria farmacêutica e países estrangeiros. Segundo Veigas (2006), aponta-se que tal ameaça seja suficiente para reduzir o investimento P&D (Pesquisa & Desenvolvimento) no país, investimentos em novos negócios e investimentos em expansão da produção local, em decorrência do ambiente de desconfiança que se cria sobre a solidez e a eficácia dos direitos de propriedade industrial no Brasil. Portanto, o governo deve utilizar esta ferramenta de forma cuidadosa e criteriosa.

A licença compulsória é um importante instrumento previsto no Acordo TRIPS e fortalecido pelas flexibilidades pontuadas anteriormente com a Declaração de Doha. De maneira geral, a licença obrigatória é o instrumento mais comum adotado pelas leis nacionais no intuito de corrigir abusos de direitos dos titulares; a caducidade é o outro. Porém, no Acordo TRIPS e na Convenção de Paris, versão Estocolmo, 1968, este somente pode ser aplicado após esgotadas as possibilidades do licenciamento compulsório.

Conforme estabelecido no artigo 31 do Acordo TRIPS, a licença compulsória é uma autorização governamental que permite a exploração por terceiros de um produto ou processo patenteado sem o consentimento do titular da patente. A licença compulsória só pode ser emitida em casos específicos, tais como situações de emergência nacional, interesse público, concorrência desleal, dentre outros. A Declaração de Doha fortaleceu o direito dos países de definir as condições sob as quais as licenças compulsórias poderão ser emitidas (Henriques; Rocha, 2016, p. 7).

Ou seja, esta possibilidade de tratamento excepcional deve respeitar certas condições, sendo a mais importante a que “determina que o uso fora dos limites da patente só será permitido após tentativas concretas de negociação com o titular e desde que, em termos e condições comerciais razoáveis, os esforços não tenham sido bem-sucedidos” (Caparroz, 2018, p. 236).

Segundo Bezerra (2010), citado por Henriques e Rocha (2016), essa flexibilidade pode ser utilizada pelo Poder Público após a realização de um processo administrativo ou judicial para desconstituir a proteção jurídica conferida com a propriedade industrial, depois de transcorrido o prazo de concessão de três anos para que se possa dar início à exploração do bem.

Como assinalado anteriormente, uma das principais questões em relação a medicamentos patenteados é o custo. Por esse motivo, em 1999, o Ministério da Saúde demonstrou descontentamento com os preços estabelecidos pelos fabricantes de medicamentos, sinalizando a possibilidade de uso do instrumento de licença compulsória. Porém, segundo Rodrigues e Soler (2009), citado por Henriques e Rocha (2016):

Contudo, ao invés de utilizar imediatamente o instrumento, buscou negociar uma redução dos preços dos medicamentos. Esta estratégia foi muito bem-vista internacionalmente, e realmente o Governo conseguiu benefícios imediatos. No entanto, os gastos previstos do Governo com o Programa Nacional DST/AIDS e a compra de antirretrovirais continuavam aumento, e a previsão era assombrosa dentro de poucos anos (984 milhões de reais em 2007, ante 515 milhões de reais em 2001 - aumento de 90% em 6 anos, equivalente a 15% ao ano). O Ministério utilizou a mesma abordagem de negociação algumas vezes mais, porém continuava refém das políticas de preços e distribuição das multinacionais. (Rodrigues; Soler, 2009 *apud* Henriques; Rocha, 2016, p. 8).

Assim, em 4 de maio de 2007, o governo brasileiro, após meses de negociação com o fabricante do remédio no exterior, decidiu utilizar pela primeira vez o instrumento de licença compulsória devido ao valor exorbitante proposto³⁷. Comenta Rodrigues e Soler (2009), citado por Henriques e Rocha (2016):

O licenciamento compulsório permitiu ao Ministério da Saúde importar versões genéricas de laboratório pré-qualificado pela OMS, atrelada ao compromisso de o laboratório exportador repassar ao Brasil toda a tecnologia de produção a um laboratório oficial. E foi o que ocorreu: em Julho de 2007, foram recebidos os primeiros lotes da versão genérica produzida por laboratório da Índia e, em 2009, a produção do efavirenz³⁸ pelo Laboratório Oficial Farmanguinhos (Fundação Oswaldo Cruz) foram iniciadas (Rodrigues; Soler, 2009 *apud* Henriques; Rocha, 2016, p. 8).

Assim como disserta Caparroz (2018), trata-se de uma questão complexa, pois envolve dois direitos bem distintos, que precisam ser cotejados com serenidade: de um lado, o fato de que medicamentos importantes precisam ser fornecidos aos doentes, pois sua carência pode levar a morte. Porém, sob outro ângulo, os laboratórios detentores dos direitos de propriedade intelectual alegam que os preços pagos pelos governos decorrem além do custo de produção, mas de enormes gastos em pesquisa e desenvolvimento.

4.3 UMA BREVE ANÁLISE DA LEI 14.200/21

No dia 3 de setembro de 2021, foi publicada no Diário Oficial da União, a Lei 14.200/2021, que possibilita a licença compulsória de patentes de vacinas e medicamentos para enfrentamento de emergências em saúde.

A norma altera a Lei de Propriedade Industrial (Lei 9.279/1996) para estabelecer

³⁷ “O medicamento antirretroviral Efavirenz, foi o alvo da licença compulsória, único caso ocorrido no Brasil, foi baixado o Decreto 6.108/2007 mencionando as patentes nos 1100250-6 e 9608839-7, concedidas pelo INPI. O decreto determinou a licença compulsória para fins de uso público não comercial, já que o medicamento foi utilizado no combate ao HIV.” (Oliveira, 2022, p. 40)

licença compulsória de patentes ou de pedidos de patente nos casos de: declaração de emergência nacional ou internacional, ou de interesse público, declarado pelo Poder Executivo, ou estado de calamidade pública nacional, declarado pelo Congresso.

Logo, segundo Oliveira *et al.* (2023), é possível compreender as três esferas quanto à abrangência da Lei nº 14.200/21, que são: existem casos em que a lei pode ser aplicada; ainda não há um desdobramento normativo, como um decreto, para definir melhor quando ela poderá ser aplicada em situações reais; a decretação dos casos estabelecidos no parágrafo anterior cabe ao Estado, quanto às suas competências, para dizer se há tal situação percebida e se o dispositivo legal abordado será aplicado.

Segundo a Agência Senado, pela norma, poderá ser concedida a licença compulsória — de ofício, temporária e não exclusiva — para a exploração da patente ou do pedido de patente, sem prejuízo dos direitos do titular, desde que ele ou seu licenciado “não atendam a necessidade” do país. O titular terá direito a 1,5% sobre o preço líquido de venda do produto até que seu valor venha a ser efetivamente estabelecido.

A lei também determina que o Poder Executivo deverá publicar a lista de patentes ou de pedidos de patente, cuja produção carece de consulta dos entes públicos, instituições de ensino e pesquisa e outras entidades representativas da sociedade e do setor produtivo, potencialmente úteis ao enfrentamento das situações previstas em até 30 dias após a data de publicação da declaração de emergência ou de interesse público, ou do reconhecimento de estado de calamidade pública.

Por fim, após a publicação da lista, o Poder Executivo terá mais 30 dias, prorrogáveis por igual período, para a avaliação de cada item, e só concederá a licença compulsória, de forma não exclusiva, para produtores que possuam capacidade técnica e econômica comprovada para a produção do insumo.

O objetivo desta emenda era dar celeridade ao processo, considerando como aprovada, de forma tácita, a licença compulsória, no caso de descumprimento desse prazo de 30 dias, prorrogável por igual período. Porém essa proposição de aprovação tácita contida no PL foi vetada pela Presidência da República, diminuindo seu poder de dinamização (INPI, 2016 *apud* Oliveira; Areda; Santos; Barros, 2023, p. 478).

Conforme Oliveira *et al.* (2023), o dispositivo legal também possibilita a antecipação do prazo de sigilo de 18 meses, contados a partir da data de depósito para a publicação de pedido de patente (artigo 30 da Lei nº 9.279), nos casos de interesse para o atendimento das necessidades em caso de Emergência Nacional, Interesse Público ou Estado de Calamidade Pública em âmbito nacional. Além disso, determina a Lei nº 14.200/2021:

Poderão ser excluídas da lista de licença compulsória as patentes quando ficou reconhecido que seus titulares assumiram compromissos objetivos capazes de assegurar o atendimento da demanda interna em condições de volume, preço e prazo compatíveis com as necessidades de emergência nacional. Isso pode ser comprovado por meio da exploração direta da patente ou do pedido de patente no país, ou do licenciamento voluntário da patente ou do pedido de patente; ou, ainda, por contratos transparentes de venda de produto associado à patente, ou ao pedido de patente (Brasil, 2021).

No caso de patentes e de pedidos de patentes relacionados ao combate à COVID-19, não serão incluídos na lista aqueles que já tiverem sido objeto de acordos de transferência de tecnologia ou licenciamento voluntário capazes de assegurar sua exploração eficiente e o atendimento da demanda interna (Brasil, 2021a *apud* Oliveira; Areda; Santos; Barros, 2023).

Ficou também estipulado que as licenças compulsórias somente poderão ser concedidas para instituições públicas, empresas privadas ou organizações da sociedade civil com efetivo interesse e capacidade técnica e econômica comprovada para realizar a exploração eficiente da patente ou do pedido de patente.

Como estabelecido anteriormente, a lei recebeu diversos vetos pelo presidente em gestão. Entre os quais, estava um dispositivo que estabelecia que o titular da patente ou do pedido de patente objeto de licença compulsória deveria fornecer as informações necessárias e suficientes à reprodução do medicamento ou insumo, assim como os resultados de testes e outros dados necessários à concessão de seu registro pelas autoridades competentes. O item definia ainda que, caso houvesse material biológico essencial à produção, o titular deveria fornecer tal material ao licenciado.

Também foi vetado trecho que definia que a licença compulsória poderia ser concedida em lei. E, por fim, foi vetado artigo no qual estava previsto que a emergência em saúde pública de importância nacional (Espin) declarada em decorrência da infecção humana pelo coronavírus caracterizava-se como emergência nacional nos termos da Lei de Propriedade Industrial.

Assim como estabelece Oliveira *et al.* (2023), a alteração promovida pela lei não modificou extensamente a lei de 1996, mas, ao regulamentar os artigos 70 e 71 da Lei nº 9.249, acelerou o processo de licenciamento de tecnologias importante para combater um estado de emergência sanitário e o exame de pedidos de patentes relacionados. Os prazos impostos pela lei permitem agora o uso pleno do instituto, evitando entraves burocráticos e operacionais da Anvisa e do INPI.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Ao finalizar esta análise sobre as considerações do direito sobre patentes, o direito sobre patentes das tecnologias associadas ao controle da pandemia de COVID-19 e a possibilidade de licenças compulsórias na legislação brasileira, torna-se evidente que a interseção entre propriedade intelectual e saúde pública é uma área de grande relevância e complexidade.

O primeiro capítulo se dedicou à contextualização histórica da propriedade intelectual-industrial no âmbito do Direito Internacional, à contextualização histórica da propriedade industrial no âmbito do Direito Interno, às teorias que fundamentam o conceito de patentes e seus objetivos e a Declaração de Doha e as flexibilidades do Acordo TRIPS.

Dessa forma, ofereceu uma visão panorâmica das considerações basais do direito sobre patentes, aprofundando nas bases conceituais e históricas que fundamentam o sistema de patentes. Examinou-se também o papel desempenhado por tratados e convenções internacionais na harmonização e estabelecimento de padrões mínimos de proteção, promovendo a cooperação entre os Estados.

O segundo capítulo concentrou-se nas implicações específicas do direito sobre patentes no contexto da pandemia de COVID-19. Examinar como esses direitos afetam o acesso a tratamentos e vacinas cruciais revelou a necessidade urgente de ponderar a proteção da propriedade intelectual com a necessidade imperativa de enfrentar uma crise global. E observou-se que apesar da criação de mecanismos voluntários de compartilhamento de informação em meio a uma das maiores crises sanitárias da humanidade, pouco ou nenhum interesse foi demonstrado por parte das empresas, governos e instituições.

Nesse sentido, abordou-se o conflito de interesses entre as grandes corporações farmacêuticas, que detêm monopólios sobre as inovações médica e que usam práticas eticamente questionáveis como o “*evergreening*”, e o interesse coletivo em saúde pública.

O terceiro capítulo explorou a legislação brasileira, destacando a possibilidade de licenças compulsórias como uma ferramenta estratégica para contornar as restrições impostas pelas patentes em momentos críticos. Essa análise revelou a importância de flexibilizar as

regras de propriedade intelectual quando necessário.

Em conjunto, estas análises delineiam um quadro complexo e dinâmico que reflete a evolução do direito sobre patentes diante dos desafios contemporâneos. A conclusão é clara: é crucial persistir na busca por equilíbrio que garanta a proteção da propriedade intelectual sem comprometer o acesso universal à inovação, especialmente quando se trata de respostas rápidas e eficazes a pandemias globais. A exploração por soluções éticas e eficazes, capazes de harmonizar os interesses individuais e coletivos, permanece um desafio essencial para a comunidade jurídica e a sociedade como um todo.

REFERÊNCIAS

BABLER, C. A. A. O novo "estado de calamidade de âmbito nacional". **Migalhas** (Online). 2021. Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/depeso/342970/o-novo-estado-de-calamidade-de-ambito-nacional>. Acesso em: 27 set. 2023.

BARBOSA, Denis Borges. **Contratos em Propriedade Intelectual**. 2010. Disponível em: https://www.dbba.com.br/wp-content/uploads/contratos_pi.pdf. Acesso em: 15/02/2024.

BLUSTEIN, P. **Misadventures of the most favored nations: clashing egos, inflated ambitions, and the great shambles of the world trade system**. New York: Public Affairs, 2009.

BRASIL. AGÊNCIA SENADO. Sancionada com vetos lei que autoriza quebra de patente de vacinas. **Senado Notícias** (Online). 2021. Disponível em: <https://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2021/09/03/sancionada-com-vetos-lei-que-autoriza-quebra-de-patente-de-vacinas>. Acesso em: 21 ago. 2023.

BRASIL. **Decreto nº 395, de 2009**. Regulamento Sanitário Internacional RSI - 2005: Versão em português aprovada pelo Congresso Nacional por meio do Decreto Legislativo 395/2009 publicado no DOU de 10/07/09, pág.11. 1. ed. Brasília, DF: Anvisa, 10 jul. 2009. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/regulamento-sanitario-internacional/arquivos/7181json-file-1>. Acesso em: 25 set. 2023.

BRASIL. **Lei nº 9.279, de 14 de Maio de 1996**: Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Brasília, DF: Diário Oficial da União, 1996.

BRASIL. Newton Lima. Câmara dos Deputados (Org.). **A revisão da lei de patentes: inovação em prol da competitividade nacional**. Brasília: Edições Câmara, 2013. (Estudos estratégicos). Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/a-camara/estruturaadm/altosestudios/seminarios/lancamento-patentes-9-10-13/a-revisao-da-lei-de-patentes>. Acesso em: 26 ago. 2023.

CABRAL, F. G. O que ocorre com os regulamentos quando a lei é revogada por uma nova legislação? O caso da Lei nº 14.133/2021. **Revista de Direito Administrativo**, [S. l.], v. 281, n. 1, p. 271–294, 2022. DOI: 10.12660/rda.v281.2022.85662. Disponível em: <https://periodicos.fgv.br/rda/article/view/85662>. Acesso em: 26 set. 2023.

CAPARROZ, R. **Comércio internacional e legislação aduaneira esquematizado**. 5. ed. São Paulo: Saraiva Educação, 2018.

CHAVES, Gabriela Costa *et al.* **Medicamentos em situação de exclusividade financiados pelo Ministério da Saúde: análise da situação patentária e das compras públicas**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2018. 200 p. ESPN. Disponível em:

https://naf.ensp.fiocruz.br/sites/default/files/relatorio_projeto_monopolio_v_final_divulgacao_18_12_2018.pdf. Acesso em: 15 fev. 2024.

CORREA, C. M. Interpreting the Flexibilities Under the TRIPS Agreement. In: CORREA, C. M.; HILTY, R. M. (eds.). **Access to Medicines and Vaccines: implementing flexibilities under intellectual property law**. [S. L.]: Springer Cham, 2021. Cap. 1. p. 1-30. Disponível em: <https://doi.org/10.1007/978-3-030-83114-1>. Acesso em: 04 jul. 2023.

FALCÃO, M. Z.; LOPES, L. M. N. Patentes e transferência de tecnologia: duas faces da mesma moeda bloqueando vacinas contra a covid-19. **Outra Saúde** (Online). 2021. Disponível em: <https://outraspalavras.net/outrasaude/patentes-e-transferencia-de-tecnologia-duas-faces-da-mesma-moeda-bloqueando-vacinas-contr-a-covid-19/>. Acesso em: 21 ago. 2023.

FRANCO, G. S. A propósito da pandemia - Saúde pública e patentes de medicamentos. **Migalhas** (Online). 2020. Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/depeso/336697/a-proposito-da-pandemia---saude-publica-e-patentes-de-medicamentos>. Acesso em: 04 jul. 2023.

FROTA, Maria Stela Pompeu Brasil. **Proteção de patentes de produtos farmacêuticos. O caso Brasileiro**. Brasília: INPRI, 1993. Disponível em: <http://www.dominiopublico.gov.br/download/texto/al000215.pdf>.

HENRIQUES, N. M.; ROCHA, M. S. Patentes farmacêuticas e o acesso à saúde. **Revista Acadêmica Oswaldo Cruz Online**, São Paulo, v. 10, n. 12, p. 1-10, abr./jun. 2016. Trimestral. Disponível em: https://oswaldocruz.br/revista_academica/content/pdf/Edicao_10_Henriques_Nadia_Michtchenko.pdf. Acesso em: 20 jul. 2023.

HILL, Andrew *et al.* Minimum costs to manufacture new treatments for COVID-19. **Journal Of Virus Eradication**, [S.L.], v. 6, n. 2, p. 61-69, abr. 2020. Elsevier BV. [http://dx.doi.org/10.1016/s2055-6640\(20\)30018-2](http://dx.doi.org/10.1016/s2055-6640(20)30018-2).

HOEN, E. T. Remdesivir developed country price announced. **Medicines Law and Policy** (Online). 2020. Disponível em: <https://medicineslawandpolicy.org/2020/06/remdesivir-developed-country-price-announced/>. Acesso em: 21 ago. 2023.

LEWIS, Gary F.; BRUBAKER, Patricia L.. The discovery of insulin revisited: lessons for the modern era. **Journal Of Clinical Investigation**, [S.L.], v. 131, n. 1, p. 1-9, 4 jan. 2021. Quinzenal. American Society for Clinical Investigation. <http://dx.doi.org/10.1172/jci142239>.

LIMA, M. V. P. *et al.* Saúde: o direito de quatro dimensões. In: PACHÚ, C. O. (Org.). **DIREITOS SOCIAIS: o artigo 6º da constituição federal e sua efetividade**. 21. ed. Campina Grande: Eduepb, 2015. Cap. 4. p. 89-104. Disponível em: <https://eduepb.uepb.edu.br/download/direitos-sociais-o-artigo-6o-da-constituicao-federal-e-sua-efetividade/?wpdmdl=174&masterkey=5af998e582a59>. Acesso em: 20 jul. 2023.

MACEDO, M. F. G.; BARBOSA, A. L. Figueira. **Patentes, Pesquisa & Desenvolvimento: um manual de propriedade industrial**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2000.

MAZZUOLI, V. O. **Curso de direito internacional público**. 13. ed. Rio de Janeiro: Forense,

2020.

MEDECINS SANS FRONTIERES. **Lack of a real IP waiver on COVID-19 tools is a disappointing failure for people.** 2022. Disponível em: <https://www.msf.org/lack-real-ip-waiver-covid-19-tools-disappointing-failure-people>. Acesso em: 21 ago. 2023.

MEDECINS SANS FRONTIERES. **MSF supports India and South Africa ask to waive COVID-19 patent rights.** 2020. Disponível em: <https://www.msf.org/msf-supports-india-and-south-africa-ask-waive-coronavirus-drug-patent-rights>. Acesso em: 21 ago. 2023.

NERO, Patrícia Aurélia del. O acordo formalizado entre o Brasil e os Estados Unidos sobre as patentes farmacêuticas: um caso drástico. **Revista de Informação Legislativa**, Brasília, v. 39, n. 156, p. 197-208, nov./dez. 2022.

NEVES, J. A. **Variedades, sobre objectos relativos às artes, commercio e manufacturas:** consideradas segundo os principios da economia política. Lisboa: Na Impressão Regia, 1814. Disponível em:

https://openlibrary.org/books/OL25463371M/Variedades_sobre_objectos_relativos_%C3%A1s_artes_commercio_e_manufacturas. Acesso em: 26 ago. 2023.

OLIVEIRA, J. A.; AREDA, C. A.; SANTOS, G. G.; BARROS, R. F. A Lei n. 14.200/2021 como Mecanismo de Dinamização do Licenciamento Compulsório de Vacinas no Brasil. **Cadernos de Prospecção**, [S. l.], v. 16, n. 2, p. 472–483, 2023. DOI: 10.9771/cp.v16i2.50625. Disponível em: <https://periodicos.ufba.br/index.php/nit/article/view/50625>. Acesso em: 22 ago. 2023.

OLIVEIRA, Joicemara Aparecida Gonçalves de. **PROPRIEDADE INDUSTRIAL, PATENTES E AS EXCEÇÕES AO MONOPÓLIO.** 2022. 73 f. TCC (Graduação) - Curso de Direito, Centro Universitário Curitiba, Curitiba, 2022.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. **Emergencies:** international health regulations and emergency committees. 2019. Disponível em: <https://www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/emergencies-international-health-regulations-and-emergency-committees>. Acesso em: 25 set. 2023.

PANDEY, A. The world needs more than COVID vaccine patent waivers. **Made for minds.** 2021. Disponível em: <https://www.dw.com/en/access-to-covid-vaccine-patents-is-not-the-same-as-access-to-vaccines/a-57448750>. Acesso em: 21 ago. 2023.

PESSÔA, R. F.; CORRÊA, É. G.; VASCONCELLOS, A. G. Concessão rápida de patentes para enfrentamento da COVID-19 no Brasil. **Revista Panamericana de Salud Pública**, [S.L.], v. 46, p. 1, 10 out. 2022. Pan American Health Organization. <http://dx.doi.org/10.26633/rpsp.2022.149>.

PRONER, Carol. **Propriedade Intelectual:** para uma outra ordem jurídica possível. São Paulo: Cortez Editora, 2007.

PRONER, Carol. **Propriedade Intelectual e Direitos Humanos:** sistema internacional de patentes e o direito ao desenvolvimento. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris Ed., 2007.

REN, G. World Surpasses 500,000 COVID-19 Deaths; Medicines Access Experts Challenge US \$2340 Per Remdesivir Treatment Course Price Set By Gilead For Developed Countries. **Health Policy Watch**. 2020. Disponível em: <https://healthpolicy-watch.news/gilead-to-charge-us-320-per-vial-of-remdesivir-in-developed-countries/>. Acesso em: 21 ago. 2023.

SALOMÃO FILHO, C. Direito industrial, direito concorrencial e interesse público. **Revista CEJ**, v. 10, n. 35, p. 12-19, 3 dez. 2006.

SILVA, Giovanna Naves e. **OS DIREITOS AUTORAIS PATRIMONIAIS E A LIBERDADE DE INFORMAÇÃO NO CASO “MEIN KAMPF”**. 2018. 24 f. TCC (Graduação) - Curso de Direito, Universidade Federal de Uberlândia, Uberlândia, 2018.

SILVA, J. A. **Curso de Direito Constitucional Positivo**. 16 ed. São Paulo: Malheiros Ed., 1999.

STEINMANN, Natália Abineder. **Dependência Tecnológica e a Pandemia de COVID-19: um debate sobre a proteção de ativos de propriedade intelectual, transferência de tecnologia e os contratos de encomenda tecnológica das vacinas de covid-19 no brasil**. 2022. 105 f. TCC (Graduação) - Curso de Direito, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2022.

THE PEOPLE’S PRESCRIPTION. London: Ucl Institute For Innovation And Public Purpose, out. 2018. Disponível em: <https://www.ucl.ac.uk/bartlett/public-purpose/wp2018-10>. Acesso em: 15 fev. 2024.

TOZI, Fábio. Proteção à propriedade intelectual e patentes de medicamentos no Brasil. **Mercator**, Fortaleza, v. 19, n. 2020, p. 1-15, 15 dez. 2020. Mercator - Revista de Geografia da UFC. <http://dx.doi.org/10.4215/rm2020.e19021>.

USHER, A. D. South Africa and India push for COVID-19 patents ban. **The Lancet**. [S.L.], p. 1790-1791. 05 dez. 2020. Disponível em: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)32581-2](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)32581-2). Acesso em: 21 ago. 2023.

VARELLA, Marcelo Dias; OLIVEIRA, Katia Adriana Cardoso de. Limites e possibilidades das flexibilidades do direito da propriedade intelectual para lidar com urgências em saúde: estudos de caso da aids e da covid-19. **Revista Direito Gv**, [S.L.], v. 19, p. 1-17, 2023. FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/2317-6172202326>.

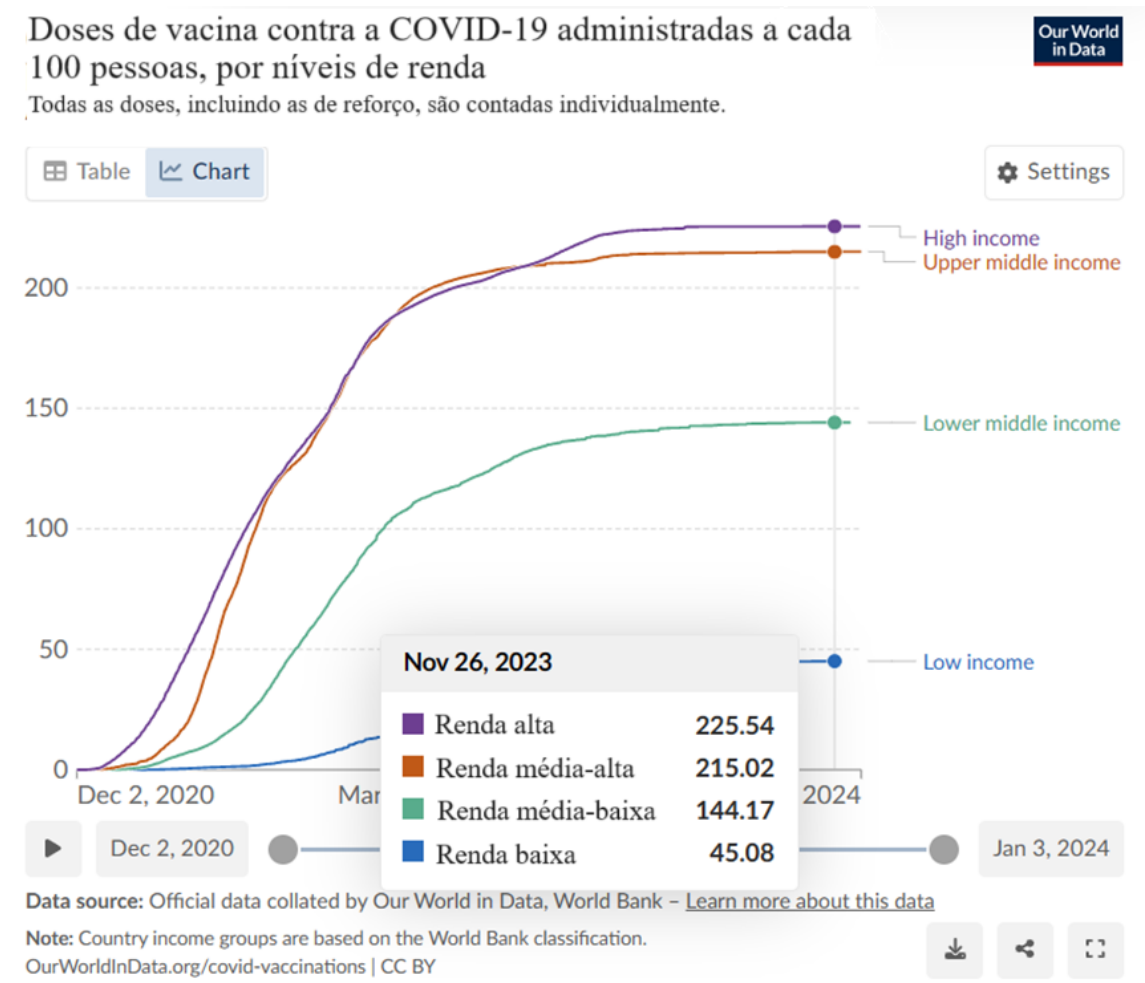
VIEGAS, J. L. B. Considerações sobre licenças compulsórias. In: ABRÃO, E. Y. (Org.). **Propriedade imaterial: direitos autorais, propriedade industrial e bens de personalidade**. São Paulo: Editora Senac São Paulo, 2006. p. 101-118. Disponível em: <https://archive.org/details/propriedadeimate0000unse>. Acesso em: 24 set. 2023.

ZAROCOSTAS, J. Mixed response to COVID-19 intellectual property waiver. **The Lancet**. Geneva, p. 1292-1293. 02 abr. 2022. Disponível em: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(22\)00610-9](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(22)00610-9). Acesso em: 21 ago. 2023.

ANEXOS

ANEXO A:

Doses de vacina contra a COVID-19 administradas a cada 100 pessoas, por níveis de renda.



Fonte: *Our World in Data*, 2023. Disponível em: <https://ourworldindata.org/grapher/cumulative-covid-vaccinations-income-group>. Acesso em: 26/02/2024.

ANEXO B:

Estimativa do gasto contratado do Ministério da Saúde para o conjunto de medicamentos selecionados para a busca patentária. Brasil, 2007-2016

Tabela 17 – Estimativa do gasto contratado do Ministério da Saúde para o conjunto de medicamentos selecionados para a busca patentária. Brasil, 2007-2016.

GRUPO DE MEDICAMENTOS	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
CEAF 1A*	1.055.759,05	425.557.650,04	385.982.913,04	1.332.774.782,61	2.397.121.301,11	970.855.743,95	1.730.156.407,71	1.411.325.799,47	2.255.163.701,89	2.308.663.858,22
CEAF 1B	3.051.867,06	77.661.835,50	94.381.037,86	114.534.208,73	112.907.369,15	114.887.753,54	120.887.777,87	111.945.469,97	111.945.469,97	146.850.330,88
Percentual do gasto em relação ao total da execução orçamentária do Ministério da Saúde com o CEAF (%)	0,12%	13,26%	11,47%	29,78%	50,80%	20,05%	29,71%	26,48%	37,97%	34,37%
CESAF (apenas ARV)	420.481.053,16	148.185.603,39	515.819.792,52	591.967.372,21	418.881.015,66	308.295.387,95	278.714.911,21	627.409.142,36	423.133.714,14	264.507.574,59
Percentual do gasto em relação ao total da execução orçamentária do Ministério da Saúde com medicamentos para Aids (%)	34,0%	14,8%	44,1%	65,4%	37,1%	28,3%	28,9%	61,8%	36,3%	24,1%
Oncológicos	1.124.688,25	34.070.050,38	43.123.136,48	114.288.652,43	70.753.375,02	156.053.364,17	705.654.280,95	603.819.656,10	284.554.905,65	504.753.052,19
TOTAL DO GASTO COM OS 4 GRUPOS	425.713.347,52	685.475.139,31	1.039.316.909,90	2.153.545.015,98	2.999.663.060,94	1.550.103.249,72	2.835.423.377,74	2.754.500.067,90	3.074.797.791,65	3.224.774.815,88

Fonte: Elaboração própria a partir de informações disponibilizadas pelo Ministério da Saúde por meio da Lei de Acesso à Informação. Valores corrigidos pelo IPCA 2016.

* Contempla princípios ativos também presentes no CEAF 1B e oncológicos. Dessa forma, não foram contabilizados duas vezes.

Fonte: Chaves, 2018, p. 111. Disponível em:
https://naf.ensp.fiocruz.br/sites/default/files/relatorio_projeto_monopolio_v_final_divulgacao_18_12_2018.pdf.
 Acesso em: 26/02/2024.