



Universidade de Brasília – UnB

Faculdade de Direito

A QUEBRA DE PATENTE PARA VACINAS CONTRA COVID-19 NO BRASIL

Estudo sobre a possibilidade de aplicação do art. 2º da Lei n. 14.200/2021 à luz dos princípios da função social da propriedade e do interesse social com base na experiência nacional pretérita do caso Efavirenz.

Luzmar Batista de Araujo Junior

Brasília

2023

Universidade de Brasília – UnB

Faculdade de Direito

A QUEBRA DE PATENTE PARA VACINAS CONTRA COVID-19 NO BRASIL

Estudo sobre a possibilidade de aplicação do art. 2º da Lei n. 14.200/2021 à luz dos princípios da função social da propriedade e do interesse social com base na experiência nacional pretérita do caso Efavirenz.

Luzmar Batista de Araujo Junior

Trabalho de conclusão de curso apresentado como requisito parcial à obtenção do título de Bacharel em Direito pela Faculdade de Direito da Universidade de Brasília – UnB.

Orientadora: Profa. Dra. Ana de Oliveira Frazão

Brasília

2023

LUZMAR BATISTA DE ARAUJO JUNIOR

A QUEBRA DE PATENTE PARA VACINAS CONTRA COVID-19 NO BRASIL

Estudo sobre a possibilidade de aplicação do art. 2º da Lei n. 14.200/2021 à luz dos princípios da função social da propriedade e do interesse social com base na experiência nacional pretérita do caso Efavirenz.

Trabalho de conclusão de curso apresentado como requisito parcial à obtenção do título de Bacharel em Direito pela Faculdade de Direito da Universidade de Brasília – UnB.

Brasília, 09 de fevereiro de 2023.

BANCA EXAMINADORA

Professora Doutora Ana de Oliveira Frazão
Orientadora

Mestre Mônica Tiemy Fujimoto
Examinadora

Mestre Angelo Gamba Prata de Carvalho
Examinador

AGRADECIMENTOS

A jornada percorrida desde o vestibular até a elaboração da monografia foi desafiadora e eu certamente não teria conseguido sem o apoio do meu pai, Luzmar (para achar o meu nome é só adicionar o “Junior”), e da minha mãe, Herika. Obrigado por todo esforço e dedicação que sempre tiveram comigo. Eu sei o quanto vocês se sacrificaram para que eu sempre pudesse ter acesso à educação de qualidade e fosse possível me tornar Bacharel em Direito pela UnB. Muito obrigado por todo suporte e pelo lar que sempre me ofereceram.

Agradeço o meu irmão Pedro Henrique por sempre ser o melhor amigo possível, por ter me acompanhado em todas as fases da graduação e por ter ouvido minhas reclamações e minhas sugestões todos os dias, mesmo que eu repetisse a mesma fala mil vezes. Obrigado por toda a paciência e por sempre estar ao meu lado. Agradeço a minha cachorrinha, Nina, que sempre me faz sorrir, seja em dias bons ou ruins. Também quero ressaltar um obrigado muito especial aos meus avós, Beto, Fátima e Luzia, que sempre torceram por mim e ofereceram palavras de conforto.

Também não há como falar de suporte emocional sem citar meus amigos mais próximos da faculdade – Júlia, Lorena e Otávio. Eles me acompanharam desde o início da graduação e foram essenciais para o meu crescimento pessoal, profissional e acadêmico. Compartilhamos diversos objetivos comuns e há várias coisas que eu só aprendi pela presença deles em minha vida. Muito obrigado por todos os momentos felizes e pelos aprendizados na UnB.

Agradeço os meus grandes amigos e vizinhos, Pedro Almada e Matheus, por serem verdadeiros irmãos. Desde a adolescência compartilhamos as vitórias e as frustrações da vida, coletando as melhores memórias possíveis em todas as fases vividas.

Aos meus amigos do ensino fundamental e médio que fizeram parte da minha vida desde muito novo e até hoje são as pessoas com quem posso contar sempre que preciso. Giulia, Marina, Ítalo, Guilherme, Pedro Paiva, Lucas, Nikolas, Luiz, Natan, Nicolle e Milena. Muito obrigado por sempre me estenderem a mão e por compartilharem tantas coisas importantes da vida comigo.

Agradeço a minha namorada Elisa por todo amor, carinho, pela paciência de sempre e por ter me ajudado em tantas coisas da vida que eu não consigo nem enumerar. Um obrigado especial por me ajudar a formular a problematização da monografia.

Sou grato aos meus colegas de trabalho no Instituto de Ciências Humanas da UnB por sempre ouvirem as minhas dúvidas acadêmicas e me ajudarem. Obrigado por proporcionarem um ambiente de trabalho tão saudável e que apoia sempre os meus estudos.

Agradeço a professora Ana Frazão por ter aceitado me orientar e por ter me ajudado com diversas reflexões. Sou muito grato por toda atenção e cuidado com o meu trabalho. Suas aulas e obras foram muito importantes para que eu pudesse entender melhor conceitos que estão dispostos na monografia.

RESUMO

O presente estudo visou investigar a possibilidade e a adequação do uso de licença compulsória para alavancar a produção de vacinas contra a Covid-19 no Brasil. Para atingir esse objetivo, utilizou-se o dispositivo legal que alterou o art. 71 da LPI – o art. 2º da Lei n. 14.200/2021. Ademais, os capítulos foram construídos com base em doutrina, artigos e matérias jornalísticas que dispunham sobre os efeitos da pandemia causada pela Covid-19 e que traziam argumentos pró e contra o uso do licenciamento compulsório. O estudo também utilizou um caso concreto para elucidar os feitos de uma quebra de patente: a experiência nacional pretérita de concessão de licença compulsória para o medicamento Efavirenz, indicado para o tratamento antiviral de pessoas atingidas pelo HIV. Para essa exposição, utilizou-se abordagem de natureza qualitativa, com a adoção do método bibliográfico e, para coletar dados, elegeu-se o procedimento de revisão de literatura. O objetivo desse estudo foi demonstrar que o art. 2º da Lei 14.200/2021, junto aos princípios da função social da propriedade e do interesse social, possibilita a ocorrência de quebra de patentes que abarcam tecnologia para produção de vacinas contra a Covid-19. Nesse sentido, os dados obtidos com o Efavirenz reforçam que esse método pode, sim, ser um sucesso. Entretanto, verificou-se que a licença compulsória não é o mecanismo mais adequado para expandir a produção brasileira de vacinas contra a Covid-19, visto que o Estado adotou outros meios para a consecução do objetivo de atendimento ao direito fundamental à saúde, que teve como resultado um alto número de pessoas vacinadas com pelo menos uma dose no Brasil, e visto que a utilização do mecanismo de quebra de patente para o caso da Covid-19, principalmente em 2023, poderia causar efeitos econômicos desastrosos.

Palavras-chave: Licença Compulsória; Vacina; Covid-19; Efavirenz; Patente; Direito à Saúde; Interesse Social; Função Social da Propriedade.

ABSTRACT

This study aimed to investigate the possibility and the adequacy of using the mechanism of compulsory license to produce more vaccines against Covid-19 in Brazil. In order to achieve this goal, the study had as a basis the article 2nd of Law n. 14.200/2021, which modified article 71 of the Brazilian Industrial Property Law. Besides that, the chapters were built using doctrine, articles and news that were related to the effects of the pandemic caused by Covid-19 and arguments in favor and against compulsory license were brought up. This study also used a specific case to demonstrate the effects of a compulsory license: the previous case, in Brazil, of granting compulsory license to the drug Efavirenz, which treats people who have HIV. In order to write this work, the procedure chosen was of quality approach, reviewing bibliography and collecting data through literature review. The main goal of this study was to show that article 2nd of Law n. 14.200/2021, combined with the principles of the social function of property and of social interest, can grant compulsory license of patents that protect technology which enables the production of vaccines against Covid-19. In this sense, data from the Efavirenz case reinforced that this method can be a success. However, it was verified that compulsory license is not the most adequate mechanism to expand the Brazilian production of vaccines against Covid-19, as the Government adopted other means to reach the goal of executing the right to health, which had, as a result, a high number of people with at least one shot in Brazil and that the mechanism of compulsory license against Covid-19, even more so in 2023, could cause disastrous economic consequences.

Keywords: Compulsory License; Vaccine; Covid-19; Efavirenz; Patent; Right to Health; Social Interest; Social Function of Property

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	9
2. RAZÕES PARA A CONCESSÃO DE PATENTES FARMACÊUTICAS	15
2.1. Atividade empresarial e seus interesses na concessão de patentes farmacêuticas.....	15
2.2. A questão econômica na proteção de patentes farmacêuticas.....	19
2.3. A problemática do backlog na concessão de patentes.....	21
2.4. Os efeitos da proteção patentária e a livre concorrência.....	22
2.5. O julgamento da ADI n. 5529: interesses empresariais versus interesse social.....	25
3. CONCESSÃO DE LICENÇA COMPULSÓRIA	28
3.1. Trâmite e requisitos para a concessão de licença compulsória.....	28
3.2. Análise dos comandos do art. 71 da LPI para se efetivar a quebra de patente.....	32
3.3. Aplicação da função social da propriedade e do interesse social na concessão de licença compulsória.....	38
3.4. O latente interesse social na quebra de patente em razão dos efeitos da Covid-19.....	43
4. A QUEBRA DE PATENTE PARA VACINAS CONTRA COVID-19 NO BRASIL	51
4.1. Licença compulsória para produção do medicamento Efavirenz: uma experiência nacional pretérita.....	51
4.2. O processo legislativo de elaboração do art. 2º da Lei n. 14.200/2021 e seus efeitos.....	57
4.3. Utilização do art. 2º da Lei n. 14.200/2021 para a quebra de patentes de vacina contra a Covid-19 no Brasil.....	64
5. CONCLUSÃO	72
6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	78

1. INTRODUÇÃO

O presente trabalho é um estudo sobre o enfrentamento da emergência em saúde pública causada pela Covid-19, vírus que gerou um cenário pandêmico. Para se chegar ao problema de pesquisa, foi necessário ler as propostas dos poderes Executivo e Legislativo federais a fim de se verificar as melhores soluções discutidas para expandir a vacinação da população brasileira.

Cabe ressaltar que vacinas são protegidas por patentes farmacêuticas, de modo que o enfrentamento da Covid-19 necessariamente perpassa por respeito aos direitos de propriedade industrial dispostos na Lei de Propriedade Industrial (LPI) – Lei n. 9.279/1996. Assim, para se atender as demandas da saúde pública, foi necessário analisar interesses empresariais, interesses da sociedade, legislação e acordos internacionais vigentes sobre patentes, além de projetos de lei que visavam adequar as regras patentárias ao caos gerado pela Covid-19.

A partir disso, foi possível notar que mecanismos como (i) acordos comerciais com multinacionais detentoras de patentes; (ii) transferência de tecnologia; e (iii) licenciamento compulsório, como disposto no art. 71 da LPI, eram as principais propostas de solução para a vacinação em massa da população brasileira. Todos esses mecanismos estavam sendo discutidos nos âmbitos legislativo, acadêmico, executivo, empresarial e de autarquias, como o INPI, para orientar a política de Estado no enfrentamento da pandemia.

Na presente monografia, o recorte do problema de pesquisa recaiu especificamente no instituto da licença compulsória, também conhecido como “quebra de patente”. Cumulado a esse mecanismo, buscou-se verificar, também, as bases principiológicas do ordenamento jurídico brasileiro para entender a valorização do atendimento da saúde pública, pelo Estado, em um cenário pandêmico.

Assim, as mudanças ocorridas na legislação foram importantes para a compreensão da problemática. Além disso, buscou-se analisar um caso concreto de licenciamento compulsório no Brasil para levantar dados sobre a viabilidade de efetivação do instituto no cenário pandêmico causado pela Covid-19.

Desse modo, esse trabalho tem por objetivo geral analisar se é possível quebrar patente de vacina contra a Covid-19 no Brasil com base no art. 2º da Lei n. 14.200/2021, novidade legislativa que alterou disposições do art. 71 da LPI, conforme se verifica no excerto a seguir *ipsis litteris*:

“Art. 2º. O art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 (Lei de Propriedade Industrial), passa a vigorar com a seguinte redação, numerando-se o parágrafo único como § 1º:

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.

§ 1º

§ 2º Nos casos previstos no caput deste artigo, o Poder Executivo federal publicará lista de patentes ou de pedidos de patente, não aplicável o prazo de sigilo previsto no art. 30 desta Lei, potencialmente úteis ao enfrentamento das situações previstas no caput deste artigo, no prazo de até 30 (trinta) dias após a data de publicação da declaração de emergência ou de interesse público, ou do reconhecimento de estado de calamidade pública, excluídos as patentes e os pedidos de patente que forem objetos de acordos de transferência da tecnologia de produção ou de licenciamento voluntário capazes de assegurar o atendimento da demanda interna, nos termos previstos em regulamento.

§ 3º Entes públicos, instituições de ensino e pesquisa e outras entidades representativas da sociedade e do setor produtivo deverão ser consultados no processo de elaboração da lista de patentes ou de pedidos de patente que poderão ser objeto de licença compulsória, nos termos previstos em regulamento.

§ 4º Qualquer instituição pública ou privada poderá apresentar pedido para inclusão de patente ou de pedido de patente na lista referida no § 2º deste artigo.

§ 5º A lista referida no § 2º deste artigo conterá informações e dados suficientes para permitir a análise individualizada acerca da utilidade de cada patente e pedido de patente e contemplará, pelo menos:

I – o número individualizado das patentes ou dos pedidos de patente que poderão ser objeto de licença compulsória;

II – a identificação dos respectivos titulares;

III – a especificação dos objetivos para os quais será autorizado cada licenciamento compulsório.

§ 6º A partir da lista publicada nos termos do § 2º deste artigo, o Poder Executivo realizará, no prazo de 30 (trinta) dias, prorrogável por igual período, a avaliação individualizada das invenções e modelos de utilidade listados e somente concederá a licença compulsória, de forma não exclusiva, para produtores que possuam capacidade técnica e econômica comprovada para a produção do objeto da patente ou do pedido de patente, desde que conclua pela sua utilidade no enfrentamento da situação que a fundamenta.

§ 7º Patentes ou pedidos de patente que ainda não tiverem sido objeto de licença compulsória poderão ser excluídos da lista referida no § 2º deste artigo nos casos em que a autoridade competente definida pelo Poder Executivo considerar que seus titulares assumiram compromissos objetivos capazes de assegurar o atendimento da demanda interna em condições de volume, de preço e de prazo compatíveis com as necessidades de emergência nacional ou internacional, de interesse público ou de estado de calamidade pública de âmbito nacional por meio de uma ou mais das seguintes alternativas:

I – exploração direta da patente ou do pedido de patente no País;

II – licenciamento voluntário da patente ou do pedido de patente; ou

III – contratos transparentes de venda de produto associado à patente ou ao pedido de patente.

§ 8º (VETADO).

§ 9º (VETADO).

§ 10. (VETADO).

§ 11. As instituições públicas que possuem informações, dados e documentos relacionados com o objeto da patente ou do pedido de patente ficam obrigadas a compartilhar todos os elementos úteis à reprodução do objeto licenciado, não aplicáveis, nesse caso, as normas relativas à proteção de dados nem o disposto no inciso XIV do caput do art. 195 desta Lei.

§ 12. No arbitramento da remuneração do titular da patente ou do pedido de patente, serão consideradas as circunstâncias de cada caso, observados, obrigatoriamente, o valor econômico da licença concedida, a duração da licença e as estimativas de investimentos necessários para sua exploração, bem como os custos de produção e o preço de venda no mercado nacional do produto a ela associado.

§ 13. A remuneração do titular da patente ou do pedido de patente objeto de licença compulsória será fixada em 1,5% (um inteiro e cinco décimos por cento) sobre o preço líquido de venda do produto a ela associado até que seu valor venha a ser efetivamente estabelecido.

§ 14. A remuneração do titular do pedido de patente objeto de licença compulsória somente será devida caso a patente venha a ser concedida, e o pagamento, correspondente a todo o período da licença, deverá ser efetivado somente após a concessão da patente.

§ 15. A autoridade competente dará prioridade à análise dos pedidos de patente que forem objeto de licença compulsória.

§ 16. Os produtos que estiverem sujeitos ao regime de vigilância sanitária deverão observar todos os requisitos previstos na legislação sanitária e somente poderão ser comercializados após a concessão de autorização, de forma definitiva ou para uso em caráter emergencial, pela autoridade sanitária federal, nos termos previstos em regulamento.

§ 17. (VETADO).

§ 18. Independentemente da concessão de licença compulsória, o poder público dará prioridade à celebração de acordos de cooperação técnica e de contratos com o titular da patente para a aquisição da tecnologia produtiva e de seu processo de transferência.”

(BRASIL, 2021).

Além disso, foi necessário cumprir com objetivos específicos, notadamente **(i)** descrever os trâmites para quebra de patentes; **(ii)** relacionar os princípios da função social da propriedade e do interesse social ao licenciamento compulsório; **(iii)** levantar dados concretos do caso Efavirenz que pudessem dar base à quebra de patente para vacinas contra a Covid-19; e **(iv)** analisar os dispositivos da Lei 14.200/2021 que se relacionam à pandemia da Covid-19.

Para a presente monografia utilizou-se abordagem de natureza qualitativa, com a adoção do método bibliográfico. Para coletar dados, elegeu-se o procedimento de revisão de literatura, pois foi necessário juntar teses relativas ao tema que estivessem em doutrina, artigos, matérias jornalísticas e bases de dados para contrabalancear os argumentos pró e contra o licenciamento compulsório.

Cabe ressaltar que o trabalho é atual, pois mesmo em 2023 a pandemia gerada pela Covid-19 repercute efeitos. O processo de vacinação ainda é importante para a garantia da imunização da população brasileira, de modo que se tornou relevante verificar se o mecanismo da quebra patentária possui base legal e principiológica para aplicação, além de discutir se a licença compulsória seria a ação governamental mais adequada para o enfrentamento da pandemia, desde sua decretação em 2020 até o início de 2023.

As fontes para a construção do trabalho foram escolhidas dentre doutrinas de Direito Empresarial que pudessem explicar as atividades empresariais e seus interesses no investimento de pesquisa e desenvolvimento para fármacos. Além disso, buscou-se, na base de dados do Senado Federal, artigos e boletins que pudessem contribuir à discussão dos melhores mecanismos que o Estado poderia utilizar para enfrentar a pandemia.

Um compilado de notícias jornalísticas divulgadas desde 2020 até o início de 2023 também foi utilizado como fonte para explicitar o cenário social, econômico e de saúde gerado pela Covid-19. Por fim, cabe apontar que artigos publicados em sites como o Jota, o Scielo e os de universidades públicas foram relevantes para construir o raciocínio sobre a possibilidade e a adequação do licenciamento compulsório para vacinas contra a Covid-19. Denis Borges Barbosa (2003) foi o referencial teórico para o entendimento de regras patentárias, como os trâmites de concessão e quebra de patentes.

Cabe ressaltar que, sobre o conceito de propriedade industrial, a Convenção de Paris de 1883 definiu, em seu art. 1º, § 2º, que a proteção tem por objetivo “os privilégios de invenção, os modelos de utilidade, os desenhos e modelos industriais, as marcas de fábrica ou de comércio, o nome comercial e as indicações de procedência ou denominações de origem, bem como a repressão da concorrência desleal”.

Nessa linha, nota-se que o controle da concorrência é uma das aspirações da LPI, como disposto no art. 2º, V. Isso significa que, em um país com economia de mercado, a propriedade industrial visa assegurar o investimento da empresa em seus elementos imateriais, como nome, marca de produtos e serviços, tecnologia, imagem institucional, entre outros (BARBOSA, 2003, p. 23).

A aplicação do capital e do patrimônio da empresa para obter bens incorpóreos, como marcas e patentes, é de importância para a atividade empresarial, sendo passível de proteção legal. Ademais, há de ser considerado o equilíbrio necessário entre as ambições empresariais e da sociedade, como o direito social fundamental da saúde, previsto no art. 6º da CF/88. É fato que existem muitas variáveis no debate sobre os anseios da classe empresária, que investe em desenvolvimento de tecnologia, e da população em geral.

O entendimento sobre esse conflito de interesses na concessão de patentes farmacêuticas ficou ainda mais latente quando lido um texto da autora Ana Frazão (2021), em que foi disposto que “nem mesmo a propriedade intelectual – seja a propriedade industrial, seja o direito autoral – é considerada absoluta, havendo diversas e interessantes discussões sobre a função social da propriedade nesse campo e sobre situações nas quais os direitos dos titulares deveriam ceder diante de determinados interesses sociais”. Dessa forma, buscou-se refletir como o sistema patentário é lido em um momento tão delicado como a pandemia causada pela Covid-19.

Apesar de a propriedade industrial abarcar vários instrumentos distintos, conforme visto anteriormente, a presente monografia terá como foco o tópico sobre patentes de invenção, mais especificamente as farmacêuticas, que cobrem medicamentos de referência, também chamados de inovadores, no que pode se incluir as novas vacinas criadas para o enfrentamento da Covid-19.

Considerando a complexidade do tema, serão vistas adiante explicações sobre patentes, medicamentos, vacinas, a atividade empresarial neste meio, os efeitos do sistema de proteção patentária na ordem econômica constitucional, mais especificamente quanto à livre concorrência, licença compulsória, os institutos da função social da propriedade e do interesse social, além de dispositivos legais relevantes, como o art. 2º da Lei n. 14.200/2021 e o caso anterior brasileiro da quebra de patente para a produção nacional do medicamento antirretroviral Efavirenz.

Diante de todo o exposto, questiona-se: o disposto no art. 2º da Lei n. 14.200/2021, à luz dos princípios da função social da propriedade e do interesse social, pode justificar a quebra de patentes de vacinas contra a Covid-19 no Brasil? Além disso, os dados obtidos com a

experiência nacional pretérita de concessão de licença compulsória para a produção do medicamento Efavirenz podem embasar a quebra de patentes de vacinas contra a Covid-19?

2. RAZÕES PARA A CONCESSÃO DE PATENTES FARMACÊUTICAS

2.1. Atividade empresarial e seus interesses na concessão de patentes farmacêuticas

Antes de se explicitar e balancear os motivos para a quebra de patentes, é importante, primeiro, entender o que caracteriza o empresário para compreender o motivo dos altos vultos de investimentos na indústria farmacêutica e o motivo pelo qual a concessão de patentes é tão importante para a classe.

É fato que as empresas não entram em um mercado tão concorrido, como o de medicamentos, para perder dinheiro. O altruísmo não é o que configura o âmbito empresarial. Fábio Ulhoa Coelho (2016, p. 11) aponta que os empresários são aqueles que estruturam “organizações econômicas especializadas”, combinando determinados fatores de produção, para “ganhar dinheiro, muito dinheiro, com isso”.

O empresário quer, de fato, levar a mercadoria ao consumidor, mas agregando o maior valor possível ao seu produto. Fábio Ulhoa Coelho ainda aponta que a atividade empresarial, com todos seus riscos, não é tarefa simples, devendo o empresário ter competência para gerir o proposto. O autor ainda versa que “a atividade empresarial é econômica no sentido de que busca gerar lucro para quem a explora” (COELHO, 2016, p. 16).

Dessa forma, os empresários arcam custos com pesquisa, com taxas do INPI e com assessorias diversas, inclusive jurídica, para obter retorno financeiro. A atividade empresarial possui diversas ramificações, sendo a propriedade industrial uma das mais importantes. Assim, o empresário titular do bem incorpóreo (patente farmacêutica) visa obter proteção para explorar economicamente o objeto com inteira exclusividade (COELHO, 2016, p. 55). Aliás, sobre atividade empresarial, conceitua detalhadamente Ricardo Negrão (2020, p. 33) que “é empresarial a atividade econômica organizada para a produção ou a circulação de bens ou de serviços. Será empresário aquele que exercer profissionalmente esta atividade”.

O empresário que investe em pesquisa e desenvolvimento verifica nas patentes uma vantagem. Sobre isso, confira-se Henriques e Rocha (2016):

O estudo e desenvolvimento de novas moléculas, novas tecnologias e novas terapias demanda o emprego de muito tempo e elevados gastos em Pesquisa & Desenvolvimento (P&D). Uma das vantagens absolutas das empresas que investem em P&D são as patentes farmacêuticas, que visam proteger a propriedade intelectual e que garantem ao investidor vantagens competitivas excepcionais.

Tendo em vista a complexidade e os grandes investimentos feitos para obtenção de uma patente farmacêutica, fica claro que é demandado estímulo para que o empresário continue a

atuar no ramo, o que é refletido no tempo de título de exclusividade conferido pela patente. Não somente isso, mas o que se espera é um estímulo múltiplo à inovação, em que o inovador possa exercer o proveito econômico com exclusividade temporária e a sociedade possa obter novos conhecimentos, o que estimula ainda mais inovações (MERCADANTE *et al*, 2017).

Nessa linha, Henriques e Rocha (2016) versam que “a patente pode ser vista como importante ferramenta, se não imprescindível e essencial, ao desenvolvimento tecnológico e inovação”. Obter uma patente farmacêutica não é, de fato, uma tarefa fácil. É preciso que o empenho seja criativo e que sirva para a sociedade.

Todo o tempo, empenho e desenvolvimento intelectual colocados em projetos de inovação que também atendam à sociedade demandam uma recompensa ao criador. A invenção de novas moléculas e novas tecnologias no setor farmacêutico só ocorre com grandes investimentos. Não é simples, nem barato, criar medicamentos inovadores (de referência). Logo, a falta de recompensa devida poderia criar o malefício da falta de investimentos (HENRIQUES e ROCHA, 2016).

Ainda no meio empresarial, não há como falar em indústria farmacêutica no Brasil sem falar em obtenção de patentes farmacêuticas no país por grupos estrangeiros. Antes de explicitar dados sobre o tema, é importante obter a noção de “a nova *lex mercatoria*”. Galgano (2003, p. 227) versa que “a economia mundial veio assumindo sempre mais marcadamente os caracteres de uma economia global, que tende a superar os confins políticos dos Estados e a reduzir o planeta à unidade econômica”.

Hoje, a atividade comercial se desenvolve cada vez mais em um espectro internacional. Dessa forma, multinacionais, ou seja, as gigantes da indústria farmacêutica, assumem dimensões cada vez maiores. A globalização da economia concorre para a formação de uma nova ordem que regule as atividades empresariais cada vez mais tomadas pelas multinacionais e com a presença do estrangeiro no mercado (GALGANO, 2003, p. 228).

No Brasil, o efeito dessa “nova *lex mercatoria*” é visto na prática. Denis Borges Barbosa (2003, p. 376) já apontava para a presença do estrangeiro na indústria farmacêutica. Apesar de acreditar que no caso dessa indústria, em específico, não há monopólios, o autor nota que há impedimentos para o desenvolvimento tecnológico do país. A falta de patentes não seria um motivo.

Barbosa indica que 85% do mercado está em “mãos de empresas de capital estrangeiro, que mantêm seus centros de pesquisa no exterior” e que “o setor farmacêutico não se mostra particularmente propício à atividade tecnológica nacional”. Como reforço a essa ideia, Jannuzzi

e Vasconcellos (2017) expressam o dado de que “96,4% das concessões de patentes de medicamentos no Brasil são para depósitos com prioridade estrangeira”.

Voltando-se aos diferentes interesses da classe empresária e da população, tem-se que a concessão de patentes farmacêuticas, de fato, causam o aumento nos preços de medicamentos. Esse forte aumento pode impedir o acesso de boa parte da população em países com baixa renda. Dessa forma, na maioria dos países com desenvolvimento comparável ao do Brasil existem meios de restrição para a concessão de patentes a fim de se evitar sobrepreços (BARBOSA, 2003, p. 376).

Para o início de produção de medicamentos mais baratos, é necessário que a patente caia em domínio público, o que acarreta a perda de exclusividade de exploração pelo titular da patente. A partir do momento em que a patente não vige mais, os medicamentos genéricos podem ser produzidos, desde que já tenham sido obtidos os devidos registros e certificações, que “sigam as normas sanitárias” e que “asseguem equivalência funcional com o produto anteriormente patentado” (BARBOSA, 2003, pp. 493-494).

Como visto anteriormente, a atividade empresarial é de extrema importância para o desenvolvimento tecnológico nacional e para a inserção de novos medicamentos no mercado, o que, por conseguinte, proporciona melhoria na vida da população. Por essa razão, é importante que haja um equilíbrio entre os benefícios dados às figuras empresariais e o acesso da população à saúde.

Aliás, a saúde é um direito social, fundamentado no art. 6º da CF/88. É por isso que o Estado deve promover condições para que haja, de fato, e não somente no papel, pleno exercício da saúde. O acesso a medicamentos é ponto chave para a garantia desse direito. Desse modo, é necessário que o Estado busque os artifícios para melhor inclusão possível da população em geral, apesar dos elevados preços de medicamentos inovadores enquanto estão protegidos por patentes e sendo explorados de forma exclusiva pelo titular (HENRIQUES e ROCHA, 2016).

Nessa intersecção, não é possível afastar a ideia de que existe, sim, responsabilidade dos titulares de patentes farmacêuticas na garantia do direito ao acesso a medicamentos. Ana Cristina Costa Barreto (2011) versa especificamente sobre o tópico, demonstrando que as transnacionais não podem ser vistas somente como organizações que objetivam o lucro, mas também como empresas que são afetadas de forma direta pelos princípios dos direitos humanos.

Toda essa dinâmica leva autores como Luciano Figueiredo (2008) a apontar que o montante reservado pelas empresas aos investimentos em pesquisa e desenvolvimento para inovações não tem como objetivo número um “a cura ou a melhoria do doente brasileiro, asiático, africano...”. O interesse empresarial vai muito além da redução de malefícios à saúde

da população. Pensa-se nos lucros obtidos, e estes dependem de um mercado consumidor propício à aquisição dos produtos inovadores.

Pergunta-se, então, qual seria o verdadeiro valor de uma patente: social ou econômico? Para isso, Figueiredo (2008) endereça a CF/88, que determina o valor social como necessário para a concessão de proteção patentária. Há referência expressa, no art. 5º, XXXIX, a “interesse social e o desenvolvimento tecnológico do país”. Denis Borges Barbosa (2003, p. 545) ressalta que a propriedade advinda das patentes não é absoluta e só existe porque, primeiro, atende ao interesse social.

Como abordado anteriormente, o interesse empresarial é o lucro, ao passo que a patente necessariamente detém valor social. Dessa forma, como seria possível equilibrar isso em um modelo de produção capitalista? Figueiredo (2008) aponta que os laboratórios internacionais não podem obter lucros exorbitantes através de uma verdadeira “comercialização da vida”, em que os preços cobrados são muito superiores à média salarial, negligenciando, por completo, o mínimo existencial. Assim, para proteger a função social da propriedade, o Estado pode se valer de medidas da microjustiça e/ou da macrojustiça.

Em síntese, apesar de o direito à saúde ser responsabilidade direta do Estado, não há como negar o papel inescusável dos agentes nacionais e internacionais no ramo. Barreto (2011) ressalta que a propriedade industrial não obsta o Estado de implementar o direito de acesso a medicamentos, visto que patentes continuam a ser produtos que detêm função social.

Nos Objetivos de Desenvolvimento do Milênio tem-se a previsão de que exista “em parceria com empresas farmacêuticas, o acesso a medicamentos essenciais a um preço razoável em países em desenvolvimento” (HUNT e KHOSLA, 2008, *apud* BARRETO, 2011). Portanto, ao mesmo tempo, é necessário existir tanto a proteção da propriedade industrial desenvolvida para o crescimento do âmbito empresarial, como a proteção aos direitos e garantias fundamentais conferidos à população.

O art. 5º, XXIII, da CF/88 versa que “a propriedade atenderá a sua função social”. Isso significa que até mesmo a propriedade incorpórea precisa atender ao que se destina. A patente farmacêutica cobre um medicamento, e a proposta é que o medicamento seja destinado a tratar pacientes independentemente da classe social. O que se busca, ao final, é a valorização mútua do conhecimento científico, com proteção à invenção e ao inventor, da vida e dos direitos humanos.

2.2. A questão econômica na proteção de patentes farmacêuticas

O embate entre interesses empresariais e interesses públicos levanta o questionamento: qual é a razão para a necessidade de proteção de um sistema patentário, principalmente quando o inventor é a indústria farmacêutica?

Primeiro, ressalta-se o risco assumido pelo empresário. No âmbito de pesquisa e desenvolvimento, o risco pode ser agravado pelo fato de que não se sabe se o desenvolvimento de novas moléculas vai ser efetivo e chegar a um invento. Nessa linha, nota-se que projetos são abandonados por falta de resultados em um determinado período de tempo.

Logo, pauta-se como necessário um sistema de patentes que garantisse a proteção da nova tecnologia e a exclusividade da exploração que resultasse em lucros que compensassem as incertezas do retorno em pesquisa e desenvolvimento. Se os lucros forem considerados propícios, até mesmo maiores investimentos poderão ocorrer, o que pode gerar um ciclo virtuoso (HENRIQUES e ROCHA, 2016).

Nessa linha, Lawrence Lessig (2004, p. 249) apontou que o preço de certos medicamentos, especificamente contra a AIDS, se mostrou altíssimo na época da escrita. Esses valores não eram praticados em razão do custo com ingredientes das drogas, mas, sim, por causa da existência de patentes que cobriam os medicamentos. Lessig notou que as empresas, então, se aproveitam do poder de monopólio para “arrancarem o quanto puderem dos mercados”. Apesar disso, o autor não deixou de apontar a importância da atividade empresarial no meio, conforme se verifica:

Muitos são céticos quanto às patentes, especialmente as patentes de medicamentos. Eu não sou. De fato, de todas as áreas de pesquisa que poderiam ser apoiadas pelas patentes, a pesquisa de medicamentos é, no meu entender, o caso mais claro aonde elas são necessárias. A patente dá à companhia farmacêutica alguma garantia de que se for bem sucedida em inventar uma nova droga para tratar uma doença, eles poderiam recuperar seus investimentos e ter algum lucro. Esse é socialmente um incentivo extremamente valioso. Eu seria a última pessoa a argumentar que a lei deveria aboli-las, ao menos sem outras mudanças. Mas é uma coisa apoiar patentes, mesmo as de medicamentos. É outra completamente diferente determinar qual a melhor forma para lidar-se com uma crise. E conforme os líderes africanos começaram a entender a devastação provocada pelo vírus da AIDS, eles começaram a procurar formas de importar tratamentos anti-HIV com custos significativamente abaixo dos preços de mercado.

Estudos empíricos realizados na década de 1980 por Mansfield, Schwartz e Wagner (1981, p. 2) sobre o custo de imitação de produtos patenteados demonstraram que no caso de empresas conseguirem reproduzir objetos inovadores por um preço muito menor do que o seu desenvolvedor, pode-se ter pequeno ou nenhum incentivo para o inovador continuar a investir

em pesquisa e desenvolvimento de inovações. Os autores coletaram dados de produtos químicos, farmacêuticos e eletrônicos e, assim, observaram que:

The innovations included in the sample vary widely in importance, but practically all are major new products that are central to the innovators' activities, not peripheral to their main business. For 30 of the 48 products, the innovation cost exceeded \$ 1 million; for 12 products, it exceeded \$ 5 million. About 70% of the innovations were patented. In only one case did the innovator license the imitating firm. In all other cases, the imitator received no help from the innovator. In general, these firms did not appear to be very interested in licensing these innovations, at least in the relevant time period, often because they did not feel it was in their interest to encourage potential rivals. On the average, the ratio of the imitation cost to the innovation cost was about 0.65, and the ratio of the imitation time to the innovation time was about 0.70 (MANSFIELD, SCHWARTZ E WAGNER, 1981, p. 4).

É notável que quanto mais dinheiro se gasta na reprodução de um produto, menos tempo se despende para chegar ao resultado final. Para exemplificar, na média, 1% de redução no tempo resulta em 0,7% de aumento no gasto (Mansfield, Schwartz e Wagner, 1981, p. 5). Isso leva cada empresa a analisar o custo benefício em seu processo produtivo.

Assim, o que se percebe com os estudos explicitados é que dinheiro é uma questão central no debate de concessão de patentes e emperra, por conseguinte, a discussão sobre o licenciamento compulsório.

Os autores verificaram que a questão econômica da patente tem maior peso na indústria farmacêutica do que em outros setores, como de químicos e eletrônicos, porque o crescimento nos gastos de reprodução de um remédio quando é protegido por patente é maior do que nos gastos de reprodução de uma máquina protegida por patente, por exemplo (MANSFIELD, SCHWARTZ E WAGNER, 1981, p. 8).

Para concretizar os estudos empíricos, os autores perguntaram às empresas inovadoras se introduziriam as inovações caso não houvesse proteção patentária. A resposta foi que, sem os direitos conferidos à época (1980), cerca de metade dos produtos patenteados não teriam sido introduzidos. Mansfield, Schwartz e Wagner (1981, p. 10) ressaltaram que o maior volume dos objetos que seriam impactos sem a proteção patentária seriam os provenientes da indústria farmacêutica.

Sem contar os medicamentos, cerca de $\frac{1}{4}$ (um quarto) dos produtos seria impactado pela falta de título de exploração exclusiva, ou seja, um número bem menor se desconsiderada a indústria farmacêutica, que é o setor onde se verificou ser mais necessário haver direitos de patente (MANSFIELD, SCHWARTZ E WAGNER, 1981, p. 10).

Cabe ressaltar que existem posições contrárias à concessão de patentes, mesmo no caso de fármacos. Boldrin e Levine (2008) explicam que dados apontam que a indústria farmacêutica

é o ramo industrial onde a concessão de patentes mais importam para a produção de inovações. Entretanto, no contexto histórico, verifica-se que mesmo quando não havia o título de exclusividade, criar um remédio era rentável.

Na França, uma lei de 5 de julho de 1884 proibia o patenteamento de remédios, o que foi completamente revertido apenas em 1978. Na Alemanha, a possibilidade geral de se patentear produtos farmacêuticos somente surgiu por uma lei de 4 de setembro de 1967. No caso da Itália, patentes farmacêuticas eram proibidas até 1978.

Nessa linha, Boldrin e Levine (2008) contestam que patentes não são necessárias para fazer valer os gastos financeiros das empresas farmacêuticas inovadoras. Entende-se, então, que se o título de exclusividade fosse tão essencial haveria impactos sérios nas indústrias farmacêuticas dos países supracitados. Os autores apontam que um efeito econômico desastroso não ocorreu nestes países enquanto não garantiam patentes para medicamentos inovadores.

Boldrin e Levine (2008) notaram que grandes empresas gastavam mais em propaganda e publicidade do que em inovação propriamente dita, o que também justificaria uma flexibilidade do sistema patentário. Os autores apontaram que a Novartis, uma gigante farmacêutica, gastou, no início dos anos 2000, cerca de 33% em divulgação de produtos e somente 19% em pesquisa e desenvolvimento.

A crítica recai, então, no fato de que se requer uma compensação do gasto extensivo em pesquisa, quando, na verdade, as 30 maiores empresas farmacêuticas gastam duas vezes mais em propaganda do que em pesquisa e desenvolvimento.

Portanto, como a patente detém um custo social, a eficiência econômica desse sistema deve ser conjugada com fatores de interesse social. Ao mesmo tempo que a proteção patentária pode servir de artifício para estimular inovações da indústria farmacêutica, é um meio para se aumentar os gastos com medicamentos, conforme será visto no capítulo 5 que trata sobre a quebra de patente para o medicamento Efavirenz.

2.3. A problemática do backlog na concessão de patentes

Na discussão sobre quebra de título exclusivo de invento, ressalta-se uma das maiores polêmicas do mercado de patentes: a demora em sua concessão. É apontado que um dos grandes problemas do INPI é o backlog, o qual ocorre quando há elevado número de pedidos de patentes com exame requerido e pendentes de decisão.

A LPI, uma lei de 1996, ou seja, relativamente recente, eliminou uma disposição do Código da Propriedade Industrial de 1971 que proibia o patenteamento de remédios.

Atualmente, até mesmo os processos de fabricação de medicamentos podem ser considerados objeto de patente (BARBOSA, 2003, p. 376).

A proibição de patenteamento nessa área trouxe impactos negativos, como a ausência de um corpo de examinadores qualificados para a análise dos requisitos de patenteabilidade na seara farmacêutica. Mercadante *et al* (2017) apontam que, para esse problema, foi encontrada como solução a introdução da anuência prévia pelo corpo técnico da ANVISA, algo que já foi abordado anteriormente na monografia.

O fato de não haver profissionais qualificados, bem como haver duplicidade no exame técnico (confusão entre competências do INPI e da ANVISA) elevaram o que é conhecido como o backlog perante o INPI. Esse fenômeno certamente emperra a discussão sobre o licenciamento compulsório, visto que, em primeiro lugar, obter uma patente é um processo moroso.

O problema é bem conhecido pelo poder público. Várias medidas para a redução do backlog estão sendo tomadas, sendo que a divulgação de soluções está sendo realizada no sítio eletrônico do governo, no qual foi criada página própria para a inserção de dados e estatísticas do Plano de Combate ao Backlog¹. Desde a última atualização da página, em 02 de fevereiro de 2022, verificou-se que o Plano de Combate engloba quase 150 mil pedidos.

Assim, nota-se uma atitude do Estado a fim de implementar medidas para agilizar um trâmite longo e de extrema importância tanto para os empresários que investem nesse meio, como para a população, que necessita de informações sobre acessibilidade a medicamentos, para saber, por exemplo, quando a produção de genéricos de determinado medicamento poderá ser iniciada.

O ajuste da morosidade na concessão de patentes farmacêuticas é ferramenta importante para se efetivar o licenciamento compulsório em cenários endêmicos ou pandêmicos, os quais caracterizam urgência nacional. Isso, pois quanto antes for concedida a patente, mais cedo os processos e as técnicas de produção do medicamento ou da vacina serão conhecidos e a patente em questão poderá ser quebrada para mais empresas poderem comercializar o produto. Em outras palavras, o prazo para a concessão de patente e para posterior licenciamento compulsório é relevante para o pronto atendimento das necessidades urgentes da população.

2.4. Os efeitos da proteção patentária e a livre concorrência

¹ Disponível em: <https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/patentes/plano-de-combate-ao-backlog>.

Não é novidade que a indústria farmacêutica é palco de concorrência ferrenha. No Brasil, a competição ocorre nos diversos âmbitos: no mercado, no marketing, no âmbito administrativo (ou seja, perante o INPI) e no âmbito judiciário, com a possibilidade de se judicializar a nulidade de uma patente, entre outros artifícios, conforme o art. 57 da LPI. Insere-se como exemplo de judicialização relativa a medicamentos o REsp n. 1.184.867/SC, Rel. Min. Luis Felipe Salomão, julgado em 15/05/2014, no qual a Corte Superior determinou que:

A sociedade empresária fornecedora de medicamentos cujos atos constitutivos tenham sido registrados em Junta Comercial de um Estado antes do registro de marca no Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) por outra sociedade que presta serviços médicos em outro Estado, não tem direito ao registro de marca de mesma escrita e fonética, ainda que a marca registrada coincida com seu nome empresarial.

O excerto demonstra que até mesmo questões como o registro de marca de medicamento e a coincidência com o nome empresarial são levadas ao STJ para que o Judiciário determine os limites de atuação das indústrias farmacêuticas nos mercados, desde a nomenclatura do medicamento até a tecnologia implementada.

Pela lógica capitalista e a crescente “nova *lex mercatoria*”, as grandes empresas querem tirar vantagem de todas as oportunidades que sejam encontradas (GALGANO, 2003, p. 228). Por essa razão, debater licenciamento compulsório de patentes, principalmente as que se referem a produtos farmacêuticos que exigem grande vulto de investimentos, é muito sensível e exige a análise tanto da lei quanto do contexto fático.

Sobre concorrência, é importante elencar os dispositivos legais sobre o tema. Na Constituição Federal, a livre concorrência é princípio da ordem econômica, como exposto no art. 170, IV. Canotilho *et al* (2018) conceituam a inserção do dispositivo como uma inovação da Constituição brasileira de 1988. Além disso, é importante apontar que a livre concorrência, antes de tudo, não é um fim em si mesmo. Necessita ser considerada a valorização do trabalho humano na livre-iniciativa, para que seja assegurada a todos existência digna.

Isso significa que a liberdade econômica é, sim, valorizada pela ordem econômica constitucional, mas dentro de limites existentes no próprio ordenamento jurídico. No caminho oposto da livre concorrência, existe o empecilho da concorrência desleal. Como visto anteriormente, a LPI se coloca no posto de instrumento de repressão à concorrência desleal (art. 2º, V). Nesse sentido, existem diversas disposições, na LPI, sobre o ilícito, notadamente o art. 195, em que se fixou, a título de exemplo, a gravidade do desvio de clientela por meio de fraude.

Existe, nas searas jurídica e acadêmica, longo debate sobre os efeitos da proteção patentária, notadamente o tempo de vigência de exclusividade da proteção. Um dos temas que tomou grandes proporções, e foi, inclusive, objeto de discussão no STF, é o parágrafo único do

art. 40 da LPI. O seguinte acontece: o inventor faz o depósito do pedido de patente e passa por todo o trâmite perante o INPI. Não importa quanto tempo demore para o INPI conceder a patente, o parágrafo único do art. 40 assegurava que o prazo de vigência não seria inferior a 10 anos, a despeito da previsão, no *caput*, de 20 anos de vigência contados da data do depósito.

Mercadante *et al* (2017) tecem críticas ao dispositivo supracitado. Os autores apontam que o INPI tende a extrapolar os prazos que lhe são estipulados, o que reforça a ideia do backlog, enquanto os titulares das patentes aproveitam os prazos processuais quase integralmente, causando mora ao processo. Dessa forma, a grande prejudicada da situação seria a sociedade.

O titular da patente acaba obtendo maior período para exigir indenização, visto que ela opera retroativamente à concessão (consoante art. 44 da LPI), ao passo que o INPI não sofre sanções pelo descumprimento aos prazos estipulados. Assim, os autores versam que o efeito negativo de extensão da vigência pela demora na concessão ocorre pela incidência do parágrafo único do art. 40 da LPI.

Como decorrência do exposto, Mercadante *et al* (2017) expõem que é prolongada a “garantia de apropriabilidade privada dos lucros da inovação, sem a ampliação da contrapartida de difusão pública do conhecimento integrado”. Apesar do todo exposto, os autores explicitam que o problema não seria resolvido com sanções ao INPI, mas com melhoramento de sua estrutura e desempenho, de forma a diminuir a assimetria entre titular e sociedade.

A conclusão de Mercadante *et al* (2017) é que o cenário geral contribui para barreiras à concorrência entre empresas farmacêuticas, visto que as produtoras de genéricos ficam fora do mercado enquanto viger a proteção patentária, o que possibilita que somente o medicamento de referência seja posto à venda. Uma das consequências é o acesso restrito da população a medicamentos mais caros, com oneração de compras públicas.

A respeito do tema, Jannuzzi e Vasconcellos (2017) endereçam a demora na análise dos pedidos de patentes. Os dados reunidos demonstram que praticamente 100% das patentes concedidas para medicamentos depositadas no Brasil após 1999 valem-se da extensão de vigência. Apontam, ainda, um levantamento feito, em 2016, com 8 medicamentos, que concluiu um valor estimado de 2 bilhões de reais em prejuízo aos cofres públicos por compras feitas pelo Ministério da Saúde em decorrência da aquisição de medicamentos de referência no mercado, e não de genéricos, o que seria impulsionado pela extensão de vigência patentária.

Nesse sentido, ressalta-se o julgamento do parágrafo único do art. 40 da LPI perante o STF (Ação Direta de Inconstitucionalidade n. 5529, sob relatoria do Ministro Toffoli), que reforça a relevância da presente pesquisa e dá subsídios para a ponderação de valores entre os interesses, visto que coloca frente a frente os interesses da sociedade representados pela

Procuradoria-Geral da República (PGR) e os empresariais representados por *amicus curiae*, como a Associação das Empresas de Biotecnologia na Agricultura e Agroindústria (AGROBIO).

2.5. O julgamento da ADI n. 5529: interesses empresariais versus interesse social

A decisão proferida pelo colegiado, por maioria, foi a prevalência do valor social sobre o objetivo lucrativo na concessão de uma patente farmacêutica, o que explicita a relevância dos interesses da sociedade no tema e demonstra a importância da previsão de licenciamento compulsório para patentes que cobrem vacinas contra doenças pandêmicas, como é o caso da Covid-19.

Em síntese, a PGR, que ajuizou a ação, versou que a livre concorrência e a defesa do consumidor são sacrificadas em prol do interesse particular dos titulares de monopólio da exploração do produto. Também foi apontada falta de segurança jurídica, visto que não haveria como prever a vigência exata da patente, não sendo possível saber se a incidência na data da concessão da patente, para fins de cálculo, seria o *caput* do art. 40 da LPI ou o parágrafo único.

Isso deixaria uma marca negativa no mercado, prejudicando novos investimentos e o desenvolvimento tecnológico. O PGR ainda indicou que os agentes econômicos concorrentes em potencial não conseguiriam atuar livremente pelas incertezas geradas. Dessa forma, com a falta de livre concorrência, a defesa do consumidor também ficaria enfraquecida pela falta de competição e, por conseguinte, pela falta de aprimoramento de técnicas, produtos e serviços, bem como pela falta de preços competitivos e não abusivos.

Por outro lado, um dos *amicus curiae* no processo que forneceram subsídios para a declaração de constitucionalidade do parágrafo único do art. 40 da LPI, a AGROBIO, apontou que não há qualquer violação à livre concorrência, à defesa do consumidor e à segurança jurídica. Desse modo, o desenvolvimento de novas soluções técnicas ocorreria quando há considerável investimento aplicado. Os bens de inovação deteriam, então, características particulares de não-rivalidade e não-exclusividade.

A Associação versou que sem mecanismo de incentivo, como o prazo de vigência proposto pelo legislador, poderia não haver inovação na quantidade socialmente desejada. Aliás, conforme sustentado pela associação, o próprio sistema de patentes seria importante para que o investimento em pesquisa e o desenvolvimento ocorressem. A exclusão de terceiros na exploração da nova tecnologia faria com que o titular pudesse cobrar um preço superior ao que

seria cobrado em um ambiente de equilíbrio competitivo perfeito. Isso configuraria um preço-prêmio em troca de determinada invenção.

Em outra linha de defesa, diz-se que não há que se falar em direito adquirido na data de depósito de um pedido de patente, mas mera expectativa de direito. Por fim, considerando o backlog existente no Brasil, a segurança jurídica para os inventores que depositam pedidos de patente no país ocorreria justamente pela mitigação de danos que o prazo mínimo de 10 anos de vigência, estabelecido no parágrafo único do art. 40 da LPI, traria.

Demonstrados diferentes argumentos em prol do empresariado e da sociedade, a ADI n. 5529 foi julgada, no dia 12/05/2021, pelo STF. O plenário, por maioria, declarou a inconstitucionalidade do parágrafo único do art. 40 da LPI, modulando os efeitos a fim de que a concessão de vigência baseada nos 20 anos contados a partir do depósito começasse a valer para as patentes concedidas após a publicação da ata de julgamento, o que englobaria tanto os pedidos já depositados e à espera de uma resolução do INPI como os novos pedidos.

Entretanto, para as patentes farmacêuticas, a declaração de inconstitucionalidade do dispositivo legal obteve efeitos *ex tunc*, ou seja, retroativos, operados automaticamente. O Relator Ministro Toffoli pautou essa decisão na segurança jurídica e no interesse social. Ademais, foi ressaltado no voto que a Corte deveria resguardar os efeitos concretos, inclusive contratuais, já produzidos pelas patentes concedidas com extensão de prazo de vigência. Assim, para as patentes farmacêuticas, ficariam resguardados apenas os efeitos indiretos do dispositivo legal.

A pandemia provocada pelo coronavírus também teve peso no julgamento da ADI. Isso ficou explícito no excerto do voto em que o Relator apontou a ocorrência de crise sanitária generalizada, notadamente uma emergência na saúde pública, com drástica elevação na demanda por medicamentos e por equipamentos de saúde. Como consequência, houve elevação do ônus financeiro para a Administração Pública, bem como para o setor de saúde suplementar e para a população em geral. Assim, mais uma vez o interesse social surgiu como justificativa para a operação de efeitos retroativos da declaração de inconstitucionalidade em relação às patentes de uso em saúde.

No mesmo dia de julgamento da ADI, foi noticiado pela UOL² que, a partir da decisão proferida pelo STF, 3.435 medicamentos, muitos deles de alto custo, poderiam ter sua patente derrubada, o que permitiria a produção de genéricos. Entre os medicamentos de alto custo,

² Disponível em: <https://economia.uol.com.br/noticias/estadao-conteudo/2021/05/12/stf-derruba-patentes-farmacêuticas-ja-prorrogadas-e-em-vigor-ha-mais-de-20-anos.htm>.

incluem-se os relativos a tratamento de câncer, HIV, diabetes, hepatites virais, disfunção erétil e obesidade.

O debate sobre os efeitos da proteção patentária em meio à pandemia do coronavírus é elevado a status internacional. Nota-se que a Organização Mundial do Comércio (OMC) levantou discussão sobre a quebra de patentes de imunizantes contra a Covid-19. A comunidade internacional colocou em pauta a possibilidade de uso do licenciamento compulsório no caso de emergência nacional ou de circunstâncias de extrema urgência.

Esse instrumento está previsto no art. 31, “b”, do Acordo TRIPs, assim como foi recepcionado pelo ordenamento jurídico brasileiro, previsto no art. 71 da LPI e regulamentado pelo Decreto n. 3.201/99, o qual possibilita a concessão, de ofício, de licença compulsória, por evento de emergência nacional ou interesse público, sendo, neste último caso, para uso público não-comercial. Isso coloca em xeque mais uma vez a ponderação dos interesses da sociedade, como um todo, em relação aos interesses empresariais de obtenção de lucro.

Uma pandemia assoladora abriu espaço para a produção de atos estatais pela prevalência do interesse social sobre o interesse privado na esfera da saúde. Seja a decisão do STF, seja o debate perante a OMC, os interesses empresariais e da sociedade estão sendo avaliados a todo instante quanto à concessão de patentes farmacêuticas.

Nesse sentido, após explicitar o trâmite de concessão de patente, os motivos pelos quais isso ocorre e como a concorrência de mercado é afetada por esse instrumento, passa-se a analisar a existência da licença compulsória para se verificar, posteriormente, a adequação do art. 2º da Lei n. 14.200/2021 ao contexto da pandemia causada pela Covid-19.

3. CONCESSÃO DE LICENÇA COMPULSÓRIA

3.1.Trâmite e requisitos para a concessão de licença compulsória

Assim como ocorre na concessão de uma patente, existem requisitos e trâmite legal para a concessão de licença compulsória, ou seja, para a quebra de uma patente. Cabe apontar que, neste trabalho, os termos “licença compulsória” e “quebra de patente” são sinônimos. Define-se licença compulsória como um conjunto de hipóteses capazes de obrigar o titular da patente a licenciar o seu uso em favor de terceiros interessados, conforme disposto nos arts. 68 a 74 da LPI.

Denis Borges Barbosa (2003, p. 436) explicita que a patente deve ser utilizada de acordo com sua finalidade, caso contrário estar-se-ia atuando contra o próprio Direito. Assim, em compatibilidade com a ordem jurídica, a patente deve seguir sua função social, tendo em vista a existência do uso social da propriedade, a qual é limitada juridicamente, mesmo que não exista qualquer abuso.

Nesse sentido, Barbosa (2003, p. 436) versa que a CF/88 busca equilibrar o privilégio concedido ao inventor para que haja restrição temporária à liberdade de concorrência e os imperativos do interesse coletivo para que a sociedade não seja prejudicada por eventual concessão de patente. O objetivo do constituinte foi, nessa linha, proteger tanto a propriedade privada quanto o interesse social.

O licenciamento compulsório surge nesse contexto como instrumento para trazer este equilíbrio quando necessário. Esse mecanismo é pautado em tratados internacionais, como na Convenção da União de Paris (CUP) e no Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS), além de ser citado na Declaração de Doha.

A CUP, de acordo com o Decreto n. 75.572/75, produzido em Estocolmo (1967), indica, no art. 5º, que “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”.

Já o TRIPS não faz referência expressa ao mecanismo de licença compulsória, mas versa, em seu art. 31, que é possível um Estado-Membro permitir outro uso do objeto da patente sem a autorização de seu titular, inclusive o uso pelo governo ou por terceiros autorizados pelo governo.

Por fim, na Declaração de Doha, a alínea “b” do parágrafo 5º expressa que “cada Membro tem o direito de conceder licenças compulsórias, bem como liberdade para determinar

as bases em que tais licenças são concedidas”. Cabe ressaltar que o Brasil é signatário de todos os tratados internacionais citados. Assim, como se pode verificar, a quebra de patente possui respaldo internacional, abrangendo todo um sistema capitalista de produção.

A legislação brasileira prevê uma série de licenças, sendo importante destacar de forma macro duas espécies: **(i)** as licenças de interesse privado, que se referem a interesses individuais, que são analisados mediante requerimento ao ente público que examina se o requerente possui legitimidade e se seguiu todas as condições procedimentais; e **(ii)** as licenças de interesse público, que seguem outra lógica processualística e atendem pressupostos constitucionais diversos (BARBOSA, 2003, p. 438).

Dessa forma, para se quebrar uma patente é necessário seguir uma série de requisitos. Zuccherino e Mitelman *apud* Barbosa (2003, p. 438) versam que o Acordo TRIPS preza pelo respeito aos princípios da proporcionalidade e do devido processo legal em trâmite para a concessão de licença compulsória.

Ademais, existem condições gerais para toda quebra de patente. Deve-se observar que as licenças compulsórias são sempre concedidas sem exclusividade, não sendo possível haver sublicenciamento, nos termos do art. 72 da LPI. A licença é um ato jurídico *intuitu personae*, que visa corrigir disfunções do sistema de patentes (BARBOSA, 2003, p. 438).

Na questão temporal, Denis Borges Barbosa (2003, p. 440) critica a noção que alguns especialistas possuem de que a pretensão à licença deva seguir-se a uma “prévia declaração de abuso”. Na visão do autor, até mesmo considerar que o licenciamento somente seria possível após coisa julgada judicial configuraria um equívoco, visto que os especialistas também estariam defendendo a tese de que uma patente só entraria em vigor após a validade da patente estar soberanamente julgada, ou seja, “após a prescrição da ação rescisória da decisão final da declaração de validade do privilégio”.

Para formalizar um pedido de licença compulsória perante o INPI, é necessário preencher um formulário indicando em qual hipótese dos artigos 68, 70 ou 71 o requerimento de quebra de patente se encaixa. O INPI considera que o requerente detém legítimo interesse quando a empresa licenciada possui capacidades técnica e econômica para realizar a exploração eficiente do objeto da patente.

Nessa linha, conforme disposto na página 71 do “Manual do Formulário Eletrônico de Contratos de Tecnologia”³, o peticionamento do pedido de licenciamento compulsório é feito no sistema e-Contratos. O primeiro passo é emitir uma Guia de Recolhimento da União

³ Disponível em: <https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/contratos-de-tecnologia-e-de-franquia/manualcontratos.pdf>.

requerendo o serviço de “pedido de averbação de licença compulsória para exploração da patente”. Conforme a “tabela de retribuições dos serviços prestados pelo INPI”⁴, atualmente o código para requerer esse serviço é o de número 426 e há um valor a ser pago.

Assim, para abrir procedimento a fim de se requerer licença compulsória de interesse privado, devem-se seguir os mandamentos do art. 73 da LPI. O *caput* versa que é necessário indicar as condições oferecidas ao titular da patente, como preço, prazo e condições de pagamento (BARBOSA, 2003, p. 439). O § 1º determina que “apresentado o pedido de licença, o titular será intimado para manifestar-se no prazo de sessenta dias, findo o qual, sem manifestação do titular, será considerada aceita a proposta nas condições oferecidas”.

Ainda no mesmo dispositivo legal, o § 2º versa que caso o requerente da licença invoque abuso de direito patentário ou abuso de poder econômico, é necessário juntar ao processo documentação que o comprove. Na hipótese de a quebra patentária ser justificada com base na falta de exploração, o ônus se inverte e cabe ao titular da patente comprovar a exploração, consoante o § 3º do art. 73 da LPI.

Caso haja contestação, o § 4º determina que “o INPI poderá realizar as necessárias diligências, bem como designar comissão, que poderá incluir especialistas não integrantes dos quadros da autarquia, visando arbitrar a remuneração que será paga ao titular”, que é um valor a ser pago ao detentor da patente que está no trâmite de licenciamento compulsório.

Após isso, os órgãos e entidades da administração pública direta ou indireta de todos os entes federativos prestarão ao INPI as informações solicitadas a fim de subsidiar o arbitramento da remuneração, conforme o § 5º. Aponta-se que as circunstâncias de cada caso particular são analisadas e, para o valor ser fixado, deve-se levar em conta, obrigatoriamente, o valor econômico da licença concedida, de acordo com o § 6º.

Após o processo ser instruído, o INPI decide sobre a concessão da licença compulsória no prazo de sessenta dias, consoante o § 7º. Ademais, é possível interpor recurso contra decisão que conceder a licença compulsória, o qual não terá efeito suspensivo, conforme o § 8º.

Cabe ressaltar que existem várias modalidades de licença compulsória, não havendo somente um fato gerador para a quebra de patente. Nesse sentido, os arts. 68 a 70 da LPI determinam que a concessão da licença pode ocorrer em razão de (i) exercício abusivo dos direitos da propriedade; (ii) prática de abuso de poder econômico através da patente; (iii) falta de exploração da patente no território brasileiro ou comercialização que não atenda às

⁴ Disponível em: <https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/tabelas-de-retribuicao/tabela-contratos.pdf>.

necessidades do mercado, decorridos três anos da concessão da patente; e (iv) dependência de uma patente em relação a outra para a produção.

A Lei n. 14.200/2021 alterou o art. 71 da LPI, dispondo que, nos casos de emergência nacional ou internacional ou de interesse público, que sejam declarados em lei ou em ato do Poder Executivo Federal, ou de reconhecimento de estado de calamidade pública de âmbito nacional pelo Congresso Nacional, também é possível conceder licença compulsória, de ofício, temporária e não exclusiva, para exploração da patente ou do pedido de patente. Ressalta-se que as inovações legislativas trazidas pela Lei n. 14.200/2021 serão tratadas especificamente no tópico 5.2.

Ademais, nota-se que o dispositivo supracitado é o de maior relevância para a presente monografia, visto que se busca verificar a possibilidade de quebra de patentes para vacinas contra Covid-19 tendo em vista o cenário pandêmico considerado uma emergência nacional e internacional.

Antes de versar sobre a temática “emergência nacional” no licenciamento compulsório, ressalta-se que com a concessão de uma patente surgem direitos e deveres. Não surgem apenas direitos. Assim, sendo os requisitos preenchidos, o titular da patente obtém exclusividade de mercado e, com isso, auferir muitos benefícios. Porém, caso não busque exercer o direito obtido, pode ocorrer licenciamento compulsório por falta de uso da patente concedida, como no caso de não produção de um medicamento de referência.

A licença compulsória, nesse caso, ocorre quando um inventor consegue obter a patente, podendo começar a produzir seu invento no Brasil, mas, passado o prazo legal, não existindo fabricação, qualquer um pode requerer ao INPI a licença para fabricar o invento (BARBOSA, 2003, p. 170). Isso configura correção de falha de mercado, com o ajuste de uma exclusividade abusiva. Nesse sentido, Denis Borges Barbosa (2003, p. 440) versa que:

[...] o abuso resultante do não uso da patente, que dá ensejo à licença requerida por particular, resultará não só numa pretensão pública indireta, mas numa estritamente privada, a qual não estará submetida à racionalidade da proporção de interesses.

Nestes casos, uma vez os requisitos de concessão da licença ingressem no patrimônio do requerente da licença, e desde que atendidos os requisitos legais (nos quais os pressupostos do devido processo legal e da proporcionalidade já estão inclusos), não cabe verificar se a utilização do instrumento legal satisfaz a demanda, ou se o excedeu a seus propósitos. Em termos econômicos, o que a lei faz, nestes casos, é corrigir a falha de mercado resultante da criação de uma exclusividade abusada, introduzindo um agente de mercado livre e atuante. E que o melhor vença.

Diante do todo exposto, nota-se que o cenário sob análise – pandemia causada pela Covid-19 – se encaixa melhor no comando do art. 71 da LPI, que foca no licenciamento devido

a interesse público ou emergência nacional. Para se fazer uma requisição de quebra de patente nesse caso, deve-se seguir a processualística das licenças compulsórias disposta no próprio art. 71 da LPI, que recebeu modificações legislativas em 2021.

3.2. Análise dos comandos do art. 71 da LPI para se efetivar a quebra de patente

Assim, a disposição de quebra de patentes para vacinas contra Covid-19 é uma licença de interesse público, visto que, aqui, o interesse a prevalecer não é o do licenciado, mas, sim, o da coletividade. Verifica-se, então, que o objetivo desse campo de licenciamento não é corrigir um abuso.

Ademais, nota-se que o art. 68 da LPI representa uma das possibilidades de intervenção do Estado na propriedade econômica. Barbosa (2003, p. 465) entende que a licença compulsória é caso específico de requisição, diferente de desapropriação. Maria Sylvia Di Pietro ensina que:

Em qualquer das modalidades, a requisição caracteriza-se por ser procedimento unilateral e autoexecutório, pois independe da aquiescência do particular e da prévia intervenção do Poder Judiciário; é em regra oneroso, sendo a indenização a posteriori. Mesmo em tempo de paz, só se justifica em caso de perigo público iminente (DI PIETRO, 2022, p. 408).

[...]

Requisição de bens móveis fungíveis: semelhança com a desapropriação; distinções: na requisição a indenização é a posteriori e o fundamento é só o perigo público iminente (DI PIETRO, 2022, p. 503).

O trâmite da requisição administrativa que se traduz em licença compulsória no caso de pandemia é disposta no art. 71 da LPI. A Lei n. 14.200/2021 trouxe inovações no texto legal, visto que o *caput* versa expressamente que a quebra de patente pode ocorrer tanto nos casos de emergência nacional quanto de emergência internacional. Também é possível haver a quebra no caso de interesse público, desde que qualquer uma dessas hipóteses seja declarada em lei ou em ato do Poder Executivo Federal.

Atualmente, o Congresso Nacional também se encaixa nessa hipótese, visto que pode reconhecer estado de calamidade pública de âmbito nacional. Em todos os casos dispostos, poderá ser concedida licença compulsória, de ofício, temporária e não exclusiva, para a exploração não só da patente, mas também do pedido de patente, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular, desde que seu titular ou seu licenciado não atenda a essa necessidade.

Antes da alteração pela Lei n. 14.200/2021, o *caput* do art. 71 da LPI somente permitia o licenciamento compulsório no caso de emergência nacional, sem incluir o caso internacional, e quando a emergência ou o interesse público fossem declarados em ato do Poder Executivo

Federal, não havendo previsão de autorização por lei. Além disso, a exploração era somente da patente, visto que não havia disposição anterior à mudança legal que também autorizava a exploração do pedido de patente.

Seguindo a disposição atual do *caput* do art. 71 da LPI, atualmente o Poder Executivo Federal publica lista de patentes ou de pedidos de patente potencialmente úteis ao enfrentamento das situações previstas de emergência ou interesse público. Isso é feito no prazo de até 30 dias após a data de publicação da decretação de emergência ou de interesse público, ou do reconhecimento de calamidade pública.

Além disso, conforme o próprio § 2º, devem-se excluir dessa regra “as patentes e os pedidos de patente que forem objetos de acordos de transferência da tecnologia de produção ou de licenciamento voluntário capazes de assegurar o atendimento da demanda interna, nos termos previstos em regulamento”.

Braga, Carvalho e Dadalto (2022, p. 452) explicam que o licenciamento voluntário está disposto na LPI e é mecanismo para que o titular transfira ao licenciado todos os poderes para agir em defesa da patente, de acordo com o art. 61, parágrafo único, da LPI. Ademais, nota-se que, para que a licença produza efeitos em relação a terceiros, conforme o art. 62, *caput*, do dispositivo legal, é necessária uma averbação de contrato perante o INPI.

Cabe ressaltar que qualquer instituição pública ou privada pode apresentar pedido para inclusão de patente ou de pedido de patente na lista, conforme o § 4º. O § 3º dispõe que é necessário consultar entes públicos, instituições de ensino e pesquisa, além de outras entidades representativas da sociedade e do setor produtivo, para elaborar a lista de patentes ou de pedidos de patente que podem ser objeto de licença compulsória.

A análise de cada patente ou pedido de patente a serem licenciados é feita de forma individualizada, contemplando, de acordo com o § 5º, **(i)** o número individualizado das patentes ou dos pedidos de patente que poderão ser objeto de licença compulsória; **(ii)** a identificação dos respectivos titulares; e **(iii)** a especificação dos objetivos para os quais será autorizado cada licenciamento compulsório.

A partir da lista publicada, o Poder Executivo, em 30 dias, prorrogável por igual período, realiza a avaliação individualizada das invenções listadas e somente concede licença compulsória, de forma não exclusiva, para aqueles produtos que possuam capacidade técnica e econômica para produzir o objeto da patente ou do pedido de patente. O § 6º explicita que é necessário o Executivo concluir pela utilidade no enfrentamento da situação que fundamenta a emergência, calamidade ou interesse público.

O § 7º do art. 71 da LPI explicita que caso os titulares da patente ou do pedido de patente assumam compromissos objetivos capazes de assegurar o atendimento da demanda interna “em condições de volume, de preço e de prazo compatíveis com as necessidades de emergência nacional ou internacional, de interesse público ou de estado de calamidade pública de âmbito nacional”, é possível que o Poder Executivo exclua da lista referida no § 2º as patentes ou os pedidos de patente que ainda não tenham sido objeto de licença compulsória.

Para que a disposição do § 7º seja efetivada, o titular pode utilizar das seguintes alternativas para atender a demanda interna do objeto: **(i)** exploração direta da patente ou do pedido de patente no país; **(ii)** licenciamento voluntário da patente ou do pedido de patente; **(iii)** ou por meio de contratos transparentes de venda de produto associado à patente ou ao pedido de patente.

O § 11º do art. 71 da LPI dispõe que todas as instituições públicas devem cooperar para a reprodução do objeto da patente pelo licenciado, visto que as instituições públicas que possuírem informações, dados e documentos relacionados com o objeto da patente ou do pedido de patente ficam obrigadas a compartilhar todos os elementos úteis a essa reprodução. O parágrafo ainda ressalta que as normas relativas à proteção de dados não se aplicam a esse caso.

O § 12º do mesmo dispositivo legal versa que no momento de se arbitrar a remuneração do titular da patente ou do pedido de patente, cada caso será analisado individualmente, de modo a observar, obrigatoriamente, “o valor econômico da licença concedida, a duração da licença e as estimativas de investimentos necessários para sua exploração, bem como os custos de produção e o preço de venda no mercado nacional do produto a ela associada”.

A disposição legal é que até que o valor previamente disposto seja estabelecido, fixe-se a remuneração do titular da patente ou do pedido de patente objeto de licença compulsória em 1,5% sobre o preço líquido de venda do produto a ela associado, de acordo com o § 13º. Além disso, o § 14º estabelece uma linha lógica de que a remuneração do titular do pedido de patente objeto de licença compulsória “somente será devida caso a patente venha a ser concedida, e o pagamento, correspondente a todo o período da licença, deverá ser efetivado somente após a concessão da patente”.

O art. 71 da LPI, em seu § 15º, reforça o exame prioritário que deve ser dado aos pedidos de patente que forem objeto de licença compulsória. Já o § 16º versa que os produtos que estiverem sujeitos ao regime de vigilância sanitária devem observar todos os requisitos da legislação sanitária e sua comercialização somente ocorre após a concessão de autorização pela ANVISA, seja de forma definitiva ou em caráter emergencial.

Por fim, o § 18º aponta que, independentemente da concessão de licença compulsória, “o poder público dará prioridade à celebração de acordos de cooperação técnica e de contratos com o titular da patente para a aquisição da tecnologia produtiva e de seu processo de transferência”. Ou seja, o licenciamento compulsório não é a primeira produção do Estado para tentar garantir maior reprodução do objeto da patente.

O último desdobramento do art. 71 é o art. 71-A, que estabelece a possibilidade de concessão de licença compulsória de patentes de produtos destinados à exportação a países com insuficiente ou nenhuma capacidade de fabricação no setor farmacêutico para que a população local seja atendida, nos termos de tratado internacional do qual o Brasil faça parte. Isso reforça os princípios de prevalência dos direitos humanos e cooperação entre os povos para o progresso da humanidade que a República Federativa do Brasil busca em suas relações internacionais, como disposto no art. 4º da CF/88.

Denis Borges Barbosa (2003, p. 465) versa que os autorizadores do *caput* do art. 71 para licenciamento compulsório são diferentes, visto que casos de emergência implicam um estado agravado de interesse público ou coletivo, “qualificado pela urgência no atendimento das demandas”, enquanto os casos de simples interesse público não possuem esse caráter de urgência.

Ainda nessa diferença entre os dois qualificativos, Barbosa (2003, p. 465) demonstra que em razão de a emergência ser nacional, é possível suscitar interesse público, interesse coletivo ou mesmo difuso. Quando se qualifica o licenciamento compulsório do art. 71 com base no interesse público, não há a exigência que seja necessidade de abrangência nacional ou federal. O autor versa que “o interesse público de qualquer esfera do Poder Público justificará a pretensão”.

Como disposto anteriormente, entende-se que a licença compulsória é caso de requisição e seria, portanto, dispensável o pagamento de prévia indenização. Barbosa (2003, p. 465) versa que se objetiva que o pagamento de *royalties* na proporção do uso da patente atenda à “garantia constitucional da indenização ao titular da propriedade de forma adequada e economicamente comparável”.

Cabe ressaltar que é condição substantiva e essencial que o titular da patente não seja capaz de atender a emergência ou o interesse público para que seja concedida a licença compulsória. Barbosa (2003, p. 468) aponta que tanto a impossibilidade fática quanto a recusa em atender à necessidade ou emergência são causas de licenciamento compulsório.

Um exemplo utilizado por Barbosa em 2003 (p. 468) é que “se o titular ou licenciado não podem produzir a quantidade de vacinas necessárias numa epidemia, e se recusam a

licenciar a terceiros, que podem efetuar a fabricação, temos então em sua limpidez o fato gerador da licença em análise”. Ou seja, a previsão de quebra de patente para atendimento de emergência nacional causada por uma pandemia já era mecanismo discutido antes do cenário gerado pela Covid-19.

Ao fazer considerações sobre o licenciamento compulsório de patentes no combate à Covid-19, Olival e Celano (2020) ponderam o excerto supracitado de Denis Borges Barbosa (2003, p. 468) e concluem que, logicamente, se o titular detém capacidade de suprir toda a demanda e se está disposto a atender o mercado nacional com preços razoáveis, disponibilizando os meios para tanto, não há necessidade de promover a quebra da patente.

Nessa linha, nota-se que a finalidade da licença compulsória é a exploração eficiente do objeto da patente, exploração que deverá ser destinada, predominantemente, ao mercado interno, como determinado pelo § 2º do art. 68 da LPI. Ademais, é necessário que o licenciado comprove possuir capacidade técnica e econômica para realizar a devida exploração.

Denis Borges Barbosa (2003, p. 456) nota que “caberá expedir licença compulsória se a parcela do mercado interno pretendido compreender até 51% da produção”. O autor também aponta que, para os efeitos do art. 68, não se pode considerar áreas de integração econômica, a exemplo do Mercosul, como mercado externo.

Como em todo processo que possui contraditório e ampla defesa, o procedimento de licenciamento compulsório abre espaço para que o titular da patente possa apresentar defesa. O art. 69 da LPI demonstra que, na peça de defesa, pode-se (i) justificar o desuso por razões legítimas; (ii) comprovar a realização de sérios e efetivos preparativos para a exploração; ou (iii) justificar a falta de fabricação ou comercialização por obstáculo de ordem legal.

Nessa linha, Barbosa (2003, p. 456) cita que as “razões legítimas”, previstas no art. 69 da LPI, podem ser interpretadas como “razões baseadas na existência de obstáculos econômicos, legais ou técnicos à exploração ou exploração mais intensiva da patente no país”. O autor nota que na jurisprudência estrangeira essas razões são aquelas consideradas tão graves a ponto de realmente impedir a exploração da patente.

Todo o exposto mostra que ao se obter direito a monopólio, deve-se produzir para fazer jus à restrição temporária de liberdade de concorrência. Com base no art. 68, § 1º, da LPI, Barbosa (2003, p. 458) versa que são legitimadores de licença compulsória (i) a falta de fabricação do produto; (ii) a fabricação incompleta do produto; (iii) a falta de uso integral do processo patenteado; ou (iv) a comercialização que não satisfizer às necessidades do mercado. Essas hipóteses dispensam qualquer constatação suplementar de abuso de patentes ou de abuso de poder econômico.

Dessa forma, verificou-se que existem licenças de interesse privado, as quais seguem a processualística geral das licenças compulsórias presente no art. 73 da LPI, e as licenças de interesse público, que seguem o rito do art. 71 da LPI.

Aponta-se que o mecanismo de licença compulsória difere do instituto da nulidade de patente. Existe a possibilidade de qualquer agente interessado solicitar a nulidade de uma patente que foi concedida quando estiverem ausentes os critérios legais ou quando não houver suficiência descritiva no pedido de alguma forma (MERCADANTE *et al*, 2017). O art. 47 da LPI já prevê que não existe somente nulidade total, sendo possível, também, nulidade parcial.

O objetivo da nulidade não é fazer o invento cair em domínio público, como ocorre com a quebra de patente, mas fazer com que o título patentário deixe de produzir qualquer efeito a partir da data do depósito do pedido, configurando efeito *ex tunc*, o que gera repercussão perante terceiros, como disposto no art. 48 da LPI. Ademais, cabe ressaltar que decretar a nulidade de uma patente é a forma mais extrema de sanção estatal no caso de negativa do titular em fornecer informações confidenciais (BRAGA, CARVALHO e DADALTO, 2022, p. 455).

Por fim, para não fazer confusão entre termos, também é importante diferenciar a licença compulsória do mecanismo “exceção bolar”. Luciano Póvoa (2023, p. 14) explica que com a assinatura da Declaração de Doha em 2001, os países membros reconheceram a gravidade de problemas de saúde pública que afetam países em desenvolvimento e menos desenvolvidos, de modo que o Acordo TRIPS não poderia impedir os membros de protegerem a saúde pública.

Póvoa (2003, p. 15) aponta que a Declaração de Doha foi um evento reforçador do mecanismo de licença compulsória e da possibilidade de se decretar a quebra de patente em caso de emergência nacional ou em circunstância de extrema urgência, incluindo causas relacionadas a HIV e epidemias diversas. Em abril de 2021, Póvoa (2003, p. 15) explicitou que a “flexibilidade mais relevante que pode ser usada pelo Brasil no momento atual da pandemia é a chamada exceção bolar”, a qual é versada no art. 43, VII, da LPI.

Ademais, Póvoa (2003, p. 15) explica que esse instrumento jurídico existe para que pesquisadores desenvolvam tecnologia e produção com base na invenção patenteada. Dessa forma, a LPI consente com a realização de testes para que uma empresa obtenha registro de comercialização para que possa explorar o objeto da patente após a expiração dos prazos da patente, sem que seja necessária autorização do titular.

Rodrigues e Soler (2009, p. 2) reforçam que não há necessidade de se aguardar expiração dos prazos da patente para que seja iniciado processo de pesquisa e registro de um medicamento. Assim, as empresas não titulares da patente podem se capacitar previamente para reproduzir o objeto patenteado assim que for juridicamente permitido.

A consequência disso é que o processo de registro de genéricos pode ser acelerado e ocorrer ainda sob a vigência da patente. Portanto, como disposto por Rodrigues e Soler (2009, p. 2), a “exceção bolar é um instrumento estratégico, pois, na prática, favorece a negociação de preços com as empresas farmacêuticas, além de assegurar a produção do medicamento após a decretação da licença compulsória”. Os autores notam que a própria OMC afirma que a exceção bolar não viola o acordo TRIPS, tendo sido absorvida pelo ordenamento jurídico brasileiro.

Por fim, cabe ressaltar que quando o licenciado obtém o direito de explorar o objeto da patente, ele passa a deter poderes para agir em defesa da patente e deve iniciar a exploração no prazo de um ano da concessão da licença, admitida a interrupção por igual prazo. Caso esse dispositivo não seja respeitado, o titular pode requerer a cassação da licença, nos termos do art. 74 da LPI (BARBOSA, 2003, p. 439).

Além disso, o § 3º do dispositivo legal supracitado determina que “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”.

3.3. Aplicação da função social da propriedade e do interesse social na concessão de licença compulsória

A função social da propriedade é imperativo constitucional e está prevista no art. 5º, XXIII, da CF/88. Além disso, o mandamento foi agregado aos princípios da ordem econômica, a qual, segundo o art. 170 da CF/88, possui a finalidade de assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social.

Em uma concepção histórica, Carlos Roberto Gonçalves (2021, p. 12) explica que, com a Revolução Francesa, houve um reforço da noção individualista da propriedade, colocada em um “verdadeiro altar”, cujo o sacerdote seria o proprietário. Entretanto, gradativamente, essa concepção egoística foi modificada e a função social da propriedade começou a ser enfocada com mais frequência a partir da Encíclica do Quadragésimo Ano, na qual Pio XI sustentou a “necessidade de o Estado reconhecer a propriedade e defendê-la, porém em função do bem comum”.

Por essa razão, o século XX foi palco de luta para desenvolvimento de direitos sociais, o que Gonçalves (2021, p. 12) define como “sopro da socialização”. O resultado foi a mudança na concepção de propriedade e no direito das coisas propriamente dito. Dessa forma, a onipotência do proprietário poderia causar restrições, de modo que se proclamou o predomínio

do interesse público sobre o privado. Essa configuração é recorrente no direito brasileiro, como dispõe Carlos Roberto Gonçalves (2021, p. 12):

A preponderância do interesse público sobre o privado se manifesta em todos os setores do direito, influenciando decisivamente na formação do perfil atual do direito de propriedade, que deixou de apresentar as características de direito absoluto e ilimitado para se transformar em um direito de finalidade social. Basta lembrar que a atual Constituição Federal dispõe que a propriedade atenderá a sua função social (art. 5º, XXIII). Também determina que a ordem econômica observará a função da propriedade, impondo freios à atividade empresarial (art. 170, III).

A previsão de respeito ao interesse social está disposta na Constituição Federal de 1988 de forma específica sobre direitos de propriedade industrial. O inciso XXIX do art. 5º determina que “a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais [...] tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País”. Desse modo, para se obter uma patente farmacêutica é necessário colocar em destaque o respeito à função social do título patentário e ao interesse social da sociedade na matéria.

Uma análise de matérias jornalísticas mostra que a pandemia causada pela Covid-19 gerou uma emergência nacional com repercussões. No dia 03/08/2020, a América Latina já era declarada a segunda região mais afetada pela pandemia⁵, tendo em vista a quantia de 200 mil mortos. Posteriormente, no dia 18/03/2021, o Brasil registrava mais de 2 mil mortes, em média, por dia, chegando a maior colapso sanitário, como publicado no portal do Senado Federal⁶. A UOL noticiou⁷ que em abril de 2021 o Brasil havia atingido pico de mortes em decorrência do coronavírus. As notícias de caos na saúde da população brasileira e mundial se espalharam rapidamente.

Ademais, a CNN divulgou⁸, no dia 25/04/2021, que, naquele mês, ou seja, bem no início do ano, 2021 já havia ultrapassado o número total de óbitos causados pelo coronavírus em 2020. No acumulado dos quatro primeiros meses de 2021, foram reportadas 195.848 mortes em decorrência da doença, ante as 194.949 vítimas de todo o ano anterior. Isso reflete um latente interesse social por vacinas rapidamente, no caso concreto. Abriu-se espaço para discutir, então, a possibilidade de concessão de licença compulsória.

⁵ Disponível em: <https://www2.senado.leg.br/bdsf/handle/id/584261>.

⁶ Disponível em: <https://www2.senado.leg.br/bdsf/handle/id/602082>.

⁷ Disponível em: <https://noticias.uol.com.br/saude/ultimas-noticias/redacao/2021/04/30/mortes-de-janeiro-a-abril-de-2021-sao-mais-da-metade-dos-obitos-da-pandemia.htm>.

⁸ Disponível em: <https://www.cnnbrasil.com.br/saude/numero-de-mortes-por-covid-19-no-brasil-em-2021-ja-supera-todo-ano-de-2020/>.

A primeira dose no Brasil foi aplicada, pela primeira vez, no dia 17/01/2021, conforme disposto no Portal do Butantan⁹. Dessa data em diante, o debate sobre o interesse público na quebra de qualquer patente concedida às vacinas era uma tentativa de atender a população o quanto antes e de sair quando possível de um cenário pandêmico incerto. O cenário no início de 2021 era de novo pico de mortes a cada dia que se passava, o que configurou emergência nacional. Assim, tornou-se relevante verificar se o termo “função social da propriedade” se encaixaria no sistema de patentes e em uma possível concessão de licença compulsória.

Em uma breve contextualização histórica, nota-se que a Constituição Nacional de 1934 foi a primeira a afirmar que não poderia a propriedade ser exercida contra interesse social ou coletivo, conforme o art. 113, § 17º do diploma, o que foi um marco no constitucionalismo brasileiro sobre o tema. Entretanto, cabe ressaltar que foi curta a duração da Constituição de 1934, visto que rapidamente se sucedeu o período conhecido por “Estado Novo”, implementado por Getúlio Vargas (FIGUEIREDO, 2008, p. 189).

A Constituição Polaca de 1937 fez menção ao direito de propriedade não ser absoluto, mas, por outro lado, não havia proibição expressa de exercício do direito de propriedade contrário aos interesses sociais e coletivos, o que, para Figueiredo (2008, p. 189) foi um claro retrocesso legislativo.

Mais à frente, a Constituição Federal de 1946, em seu art. 141, versava que o direito de propriedade era inviolável, existindo a possibilidade de desapropriação por necessidade ou utilidade pública. O art. 147 asseverava, de outro modo, que o exercício do direito de propriedade deveria “observar o bem-estar social e promover a justiça distributiva”. Por razões históricas de distribuição de terra no Brasil, os latifundiários, grandes proprietários de terras, formavam um grupo articulado, que foi capaz de tornar o art. 147, de modo prático, uma norma programática de eficácia limitada, que não saiu do papel (FIGUEIREDO, 2008, p. 189).

O Estatuto da Terra, disposto na Lei n. 4.504/1964, previa instrumentos capazes de “garantir a racional exploração da terra e a sua funcionalização”, o que trazia características de efetivação da função social da propriedade. Anos depois, no art. 157, III, da Constituição de 1967 e no art. 160, III, da Constituição de 1969 foram utilizados, pela primeira vez na ordem constitucional de forma explícita, o termo “função social da propriedade”, que possuía como objetivo compatibilizar interesses sociais e o direito dos proprietários.

⁹ Disponível em: <https://butantan.gov.br/noticias/vacinacao-contracovid-19-no-brasil-completa-1-ano-com-grande-impacto-da-coronavac-na-reducao-de-hospitalizacoes-e-mortes>.

Figueiredo (2008, p. 190) critica o fato de que o novo princípio constava dentro do título “da ordem econômica e social”, pois isso permitiu a construção equivocada de que a função social da propriedade não abarcaria todo o ordenamento constitucional.

Dessa forma, a expressão “função social da propriedade” surgiu no movimento constitucionalista, sendo estranha à codificação civil de 1916, que não tratava sobre o assunto, algo que foi solucionado pelo advento do Código Civil de 2002. Figueiredo (2008, p. 190) ressalta que a Constituição da República de 1988 incluiu a função social da propriedade tanto nos fundamentos da ordem econômica e social, como nos direitos e garantias fundamentais.

Ou seja, foi afastada qualquer interpretação de que o referido princípio não atingiria todo o ordenamento jurídico, inclusive o tecido constitucional. Sobre o tema, ensina Luciano Figueiredo (2008, p. 191) que:

[...] desde a inserção do ideal de função social da propriedade no constitucionalismo nacional em 1934, até a atual Constituição de 1988, ganhou a sociabilidade muito espaço. De norma programática desprovida de eficácia, floresce a função social como cláusula pétrea que veicula norma-princípio auto-aplicável, de observância cogente a toda espécie proprietária.

Stefano Rodotá, ao estudar o real significado das expressões “função” e “social”, notou que o termo “função” se opunha ao de estrutura. Nesse sentido, como o ordenamento jurídico atual reconhece que o direito de propriedade não deve satisfazer somente o interesse de seu titular, mas, também, os interesses sociais, dos não proprietários, tem-se o estabelecimento da função social ao direito de propriedade (BULOS, 2001, p. 144-145 *apud* FIGUEIREDO, 2008, p. 192).

Ainda nesse tema, Rodotá apontava três aspectos da função social da propriedade: **(i)** a privação de certas faculdades; **(ii)** a criação de várias condições pelas quais o proprietário pode exercer seus poderes; e **(iii)** a obrigação de exercer direitos elementares do domínio (BULOS, 2001, p. 143 *apud* FIGUEIREDO, 2008, p. 193). O ordenamento jurídico e a Constituição propriamente dita exigem que o proprietário atenda a sociabilidade protegida em lei.

Desse modo, José Heder Benatti (*apud* FIGUEIREDO, 2008, p. 193) apontava que “função” indicaria o dever do proprietário de exercer a sua propriedade em prol dos interesses de terceiros, enquanto o termo “social” poderia ser traduzido em atendimento de interesses da sociedade. Figueiredo (2008, p. 193) conclui, através do estudo dos autores supracitados, que a função social da propriedade é de aplicação imediata a todo o ordenamento jurídico. O princípio faria parte, então, das características do direito de propriedade. Isso formalizaria a transição da “ótica individualista possessiva do proprietário” para a social.

Paolo Zupo Mazzucato (2005, p. 1) ensinou que a indústria farmacêutica é também uma expressão de atividade econômica. Dessa forma, ela segue os preceitos do art. 170 da CF/88, entre eles os princípios da função social da propriedade, que está sendo estudado neste capítulo, da livre concorrência e da defesa do consumidor. Além disso, o autor afirmou que esses setores geram produtos que são de natureza essencial para a população, o que motivou forte intervenção estatal, até mesmo sob a forma de controle de preços.

Cabe ressaltar que o princípio da função social da propriedade não é aplicado na mesma proporção para toda propriedade, porém é notável que a Constituição não restringiu, nem no art. 5º, nem no art. 170, o alcance do princípio. Ou seja, como apontado por Luciano Figueiredo (2008, p. 198), o legislador não distinguiu quais propriedades teriam, ou não, incidência do princípio. Partindo dessa premissa, é possível inferir que a função social da propriedade se dirige a todas as espécies proprietárias, sejam móveis ou imóveis, corpóreas ou incorpóreas.

Nesse sentido, Figueiredo (2008, p. 211) demonstra que as patentes de medicamentos devem atender ao princípio da função social da propriedade por decorrência constitucional. Como visto acima, a função social da propriedade abarca todos os tipos proprietários e todas as espécies de bens e, como as patentes farmacêuticas são bens incorpóreos, nota-se que também devem efetivar este princípio. Pietro Perlingieri (2002, p. 230, *apud* FIGUEIREDO, 2008, p. 206) reforça que é descabida a noção de que apenas os bens de produção seriam capazes de ter função social, conforme se lê:

A afirmação pela qual “somente os bens produtivos têm uma função social” é desmentida pela própria letra da disposição constitucional que “não prevê exceções à regra da função social da propriedade privada”. Do contrário, seria obrigatório reservar à função social uma interpretação pela qual o social se contrapõe ao pessoal-individual, prevalecendo assim uma postura econômica e produtivista, ainda que atenuada, relativamente àquela codicista, pela referência à atuação das equânimes relações sociais e à noção de solidariedade social. A afirmação generalizada de que a propriedade privada tem função social não consente discriminações e obriga o intérprete a individualizá-la em relação à particular ordem de interesses juridicamente relevantes.

Denis Borges Barbosa (2003, p. 548), em palestra perante o III Encontro de Propriedade Intelectual e Comercialização de Tecnologia, explicou que a garantia de concessão de patentes farmacêuticas não era o que propulsionava a dilatação de pesquisas na área. Na verdade, ao analisar os países africanos que possuíam um sistema de patentes sem limites sensíveis à concessão, notou-se que não havia benefício do consumidor local, nem mesmo um fluxo de pesquisa dedicado às afecções locais.

Tendo em vista esse cenário e o fato de que investimentos ocorrem em locais onde há lucros, o que inclui a existência ou não de um mercado consumidor apto a adquirir os produtos

inventados, percebe-se que o Brasil optou pela valorização da função social da patente farmacêutica. Isso, porque a ordem constitucional vigente condiciona a proteção do invento ao interesse social e ao desenvolvimento tecnológico do país, como disposto no art. 5º, XXIX, da CF/88 (FIGUEIREDO, 2008, p. 209).

Ademais, no art. 216, III, da CF/88, explicita-se o caráter social das criações científicas, no que se incluem patentes farmacêuticas, bens de natureza imaterial, visto que constituem o patrimônio cultural brasileiro. Dessa forma, não há concessão de patente que não contemple a sua função social. Barbosa (2003, p. 24) explicita que o sistema patentário é dotado de valor social, como se confere abaixo:

Vale também lembrar que, segundo a Constituição Brasileira vigente, a propriedade, e especialmente aquela resultante das patentes e demais direitos industriais, não é absoluta - ela só existe em atenção ao seu interesse social e para propiciar o desenvolvimento tecnológico e econômico do País. Não há, desta forma, espaço para um sistema neutro ou completamente internacionalizado de propriedade industrial no Brasil.

Cabe ressaltar que o cumprimento da função social da propriedade inclui a observância da dignidade da pessoa humana, da valorização social do trabalho e da diminuição das desigualdades sociais, em respeito aos princípios e objetivos da República Federativa do Brasil. O art. 170 da CF/88 determina que a propriedade, no que se inclui a imaterial, deve ter por finalidade assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social (FIGUEIREDO, 2008, p. 197).

Em respeito à Lei Maior, uma lei ordinária que verse sobre propriedade industrial não pode atender interesses da política externa do Governo em detrimento do interesse social ou do desenvolvimento tecnológico do país. Isso, pois a Constituição visa estimular desenvolvimento tecnológico do país para ressaltar as necessidades e os propósitos nacionais, com a finalidade de ajudar a sobrevivência de seu povo. Portanto, objetiva-se satisfazer igualmente o interesse social e o desenvolvimento econômico (BARBOSA, 2003, p. 111).

Tendo em vista todo o exposto, passou-se a questionar que instrumentos do sistema patentário utilizar em um cenário pandêmico, considerando a necessidade urgente de vacinas, principalmente ao se notar que o Brasil é um país periférico do sistema capitalista de produção, sendo um importador de vacinas.

3.4. O latente interesse social na quebra de patente em razão dos efeitos da Covid-19

Lanzillotti e Costa (2020, p. 7), ao analisarem os efeitos causados pela pandemia decorrente da Covid-19, explicitaram que o sistema de patentes detém questionável grau de favorecimento aos países em desenvolvimento, no tocante à transferência de tecnologia, visto que os produtos, principalmente farmacêuticos chegam a altos preços, o que é perverso para a saúde pública.

Na visão dos autores, o Brasil não foge à regra. Lanzillotti e Costa (2020, p. 7) utilizam os dados de Akkari *et al* (2016) para afirmar que o poder de inovação do setor farmacêutico nacional é fraco quando comparado a países europeus, EUA e a outros países farmaemergentes, como a China e a Índia, que possuem indústrias mais robustas. Isso reflete uma estratégia das empresas brasileiras fabricantes de medicamentos em se especializar na produção de genéricos em primeiro lugar.

Nota-se, então, que na cadeia de valor da produção farmacêutica brasileira, tem-se como enfoque o marketing do produto e a fabricação de medicamentos com patentes expiradas. Assim, atividades voltadas para pesquisa e desenvolvimento não possuem grande espaço no setor produtivo brasileiro. Essa deficiência desagua na necessidade de maior utilização de mecanismos jurídicos que possam impulsionar a inovação de produtos e processos farmacêuticos no Brasil (LANZILLOTTI e COSTA, 2020, p. 7).

Entre as políticas que poderiam ser desenvolvidos, incluem-se a formação de parcerias público-privadas, a descentralização de atividades de pesquisa e desenvolvimento, bem como a aquisição de conhecimentos de produção e tecnologia que já foram consolidados em países líderes, como feito pela China por anos (LANZILLOTTI e COSTA, 2020, p. 7).

Como disposto acima, o legislador optou por evidenciar o valor social da patente, de modo que não há como manter o sistema de concessão sem levar em consideração o interesse social da população brasileira. Entretanto, isso não livra o sistema de suas contradições e consequentes críticas. Benetti (2007, *apud* LANZILLOTTI E COSTA, 2020, p. 7) não compreende o sistema patentário de exploração de um bem coletivo, questionando: “como tratar a apropriação para fins de exploração comercial, do conhecimento científico e tecnológico ligado à preservação da vida ou da saúde humana?”.

Por essa razão, Lanzillotti e Costa (2020, p. 8) afirmam que a despeito de o Estado brasileiro não atuar no mercado diretamente, visto que não monopoliza a atividade de produção e comercialização de medicamentos, é necessário que haja intervenção e regulação do mercado, em uma espécie de atuação estatal indireta, para que não haja abuso de poder econômico, de forma que os princípios da função social da propriedade e o interesse social sejam respeitados.

Di Pietro (2022, p. 1263) explica que o Estado detém o poder de polícia para privilegiar o interesse público sobre o privado, ou seja, existe um poder de coerção sobre o indivíduos em benefício do bem-estar geral. Nesse sentido, Lanzillotti e Costa (2020, p. 8) apontam que como o debate sobre patentes farmacêuticas é voltado para a saúde individual e coletiva, existe, aqui, latente interesse social na questão. Isso legitimaria, portanto, a intervenção estatal, visto que o Estado brasileiro deve utilizar o seu poder de regulação social para auxiliar a sociedade em meio a épocas de calamidade pública, de crises sanitárias e econômicas, no que se encaixaria o cenário pandêmico causado pela Covid-19.

Assim, em 2020, os autores se questionaram como o Brasil poderia enfrentar a busca por vacinas e medicamentos na prevenção e no combate à Covid-19, tendo em vista ser um país dependente de tecnologias dos países centrais na área farmacêutica. Nessa linha, Lanzillotti e Costa (2020, p. 10) citam que Patrícia Luciane de Carvalho (2007) entende que a solução para o acesso a medicamentos essenciais é na esfera pública, através do investimento em pesquisas e no desenvolvimento de laboratórios públicos.

O papel do Estado em um momento de emergência nacional, como a vivida durante a pandemia causada pela Covid-19, é relevante para a consecução dos objetivos de proteção e cuidado com a saúde pública. Nesse sentido, Viotti, Silva e Jardim (2021, p. 21) versam que o surpreendente rápido desenvolvimento de vacinas contra a Covid-19 deve-se, em grande parte, aos maciços investimentos em pesquisa e desenvolvimento financiados por governos e por garantias antecipadas que estes ofereceram na compra de milhões de doses.

Os autores apontaram que especificamente nos EUA seis empresas receberam cerca de doze bilhões de dólares de dinheiro público para financiar o desenvolvimento de vacinas contra a Covid-19. A estimativa foi de que 97% dos investimentos necessários ao desenvolvimento da vacina AstraZeneca/Oxford adviriam de dinheiro público (VIOTTI, SILVA e JARDIM, 2021, p. 21).

A figura da licença compulsória surge, então, para sanar não a insuficiência da indústria nacional, mas da situação emergencial em relação à saúde pública, como “elemento primordial da proteção internacional aos interesses sociais”. Entretanto, os autores balanceiam os ganhos e as perdas com o mecanismo da quebra de patente e avaliam que, no curto prazo, o licenciamento compulsório é muito efetivo. Porém, no longo prazo, o setor privado pode se desencorajar em desenvolver novos produtos farmacêuticos, visto que o investimento em pesquisa e desenvolvimento no Brasil seria reduzido cada vez mais. Ou seja, tem-se, aqui, uma reação de mercado (LANZILLOTTI e COSTA, 2020, p. 10).

Matheus Ferreira Bezerra (2009, p. 112) explica que conceder licença compulsória significa desconstituir o direito à exploração com monopólio do invento, o que, no caso das patentes farmacêuticas, visa garantir o atendimento da função social da propriedade. O autor entende que a finalidade social das patentes farmacêuticas está bem delineada: é a promoção da saúde, individual ou pública, pois esses bens, como a vacina, destinam-se ao “auxílio do tratamento médico de dados indivíduos, seja ele curativo, paliativo ou diagnóstico”.

Ao citar Bermudez, Oliveira e Chaves (2004), Lanzillotti e Costa (2020, p. 10) afirmam que não se reconhecer patentes para o setor farmacêutico, aliado a política de desenvolvimento industrial nacional, pode diminuir o nível de dependência tecnológica do Brasil em relação aos países centrais, fortalecendo, assim, o parque industrial local. Com a decretação de licença compulsória para o medicamento Efavirenz, que combate o vírus da AIDS, notou-se uma redução significativa no valor do fármaco.

Esse efeito, portanto, foi colocado em pauta por Lanzillotti e Costa (2020, p. 11), que entenderam não ser efetivo decretar o uso de licença compulsória para vacinas contra a Covid-19, enquanto o Brasil, como país, não tivesse capacidade de produzir objetos farmacêuticos em larga escala. O ano de 2020 ficou marcado, então, pela preocupação de indústrias farmacêuticas, inclusive estrangeiras, em dar vazão de produção e distribuição de vacinas em larga escala e em tempo recorde.

Os autores notaram que o nível de contágio da Covid-19 é mais alto do que o promovido pelo vírus HIV. Assim, Lanzillotti e Costa (2020, p. 11) propuseram como solução a realização de acordos comerciais que envolvessem a importação de medicamentos, o que exigiria um trabalho em esfera transnacional.

Ao estudar o uso do mecanismo de concessão de patentes em âmbito internacional durante a pandemia, Lanzillotti e Costa (2020, p. 11) notaram que o governo dos EUA concedeu à empresa *Gilead Sciences* o direito exclusivo de lucrar com o medicamento Remdesivir, que serviria para o tratamento da Covid-19, impedindo a replicação do vírus no organismo, o que diminuiria o processo de infecção. Conforme notícia¹⁰ publicada no Portal do Ministério da Saúde, foi autorizada pela ANVISA, no dia 21/11/2022, a ampliação de uso desse medicamento para aplicação pediátrica no tratamento da Covid-19.

O efeito que essa concessão patentária teve foi, como previsto por Lanzillotti e Costa (2020, p. 11), o custo altíssimo do medicamento enquanto perdurar o direito de uso exclusivo

¹⁰ Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/anvisa-autoriza-remdesivir-para-uso-pediatico-no-tratamento-da-covid-19>.

do produto farmacêutico pela *Gilead Sciences*. Conforme noticiado pela CNN em 12/03/2021¹¹, o medicamento foi aprovado pela ANVISA, custando US\$ 3.100,00 (três mil e cem dólares), o que seria convertido, à época, em R\$ 17.000,00 (dezesete mil reais).

Ainda no cenário norte-americano, Lanzillotti e Costa (2020, p. 11) apontaram que outras empresas farmacêuticas, como a *AbbVie Inc.*, em relação ao seu medicamento Kaletra, se dispuseram a abdicar de direitos de exclusividade para o fármaco. Os autores apontaram que o Ministério da Saúde de outros países, como o do Canadá e o da Alemanha, avaliaram outras medidas, como conceder isenção temporária de licenças para empresas que necessitassem recorrer a tecnologias patenteadas, de modo que o titular da patente seria necessariamente remunerado pelos respectivos Estados. Diante de todo o exposto, Lanzillotti e Costa (2020, p. 12) concluíram que:

A licença compulsória, específica para a COVID-19, pode até ser uma aliada ao combate à pandemia, mas geram dúvidas sobre o fôlego da indústria farmacêutica brasileira, carente de recursos e desenvolvimento tecnológico, para ser capaz de dar vazão à produção em larga escala em pouco tempo de vacinas e/ou medicamentos contra a guerra viral, sem auxílio do Estado.

[...]

Acreditamos que é a partir do diálogo internacional dirigido ao convencimento da empresa pioneira para realizar a licença voluntária e a utilização da invenção a preços módicos, com compartilhamento das informações junto à comunidade científica. Este será o exemplo de cooperação internacional pelo uso do bem comum da medicina, neste nosso período pandêmico.

Assim, no caso específico do Brasil, nota-se, desde o início da decretação de emergência em saúde pública, um interesse social latente para aquisição de insumos que fossem capazes de reduzir os efeitos da pandemia. Como visto anteriormente, esse princípio esbarra com a limitação brasileira de falta de investimento próprio em desenvolvimento de vacinas, sendo, primeiramente, um importador.

Aliado a todo exposto, não se pode olvidar que a patente, enquanto bem imaterial, deve atender a sua função social. As patentes de cunho farmacêutico devem, acima de tudo, ser direcionadas para a defesa da saúde em favor da sociedade. Não por acaso, Denis Borges Barbosa (2003, p. 413) versa que a patente é caracterizada como uma forma de uso social da propriedade, sendo limitada por sua função de existir enquanto socialmente útil.

Pedro Barbosa (2017, p. 7) nota que o título patentário é um privilégio temporário de uso, consistindo em um direito de propriedade “bem mais restritivo do que aqueles conferidos

¹¹ Disponível em: <https://www.cnnbrasil.com.br/saude/tratamento-com-remdesivir-para-a-covid-19-custa-aproximadamente-r-17-mil/#:~:text=O%20tratamento%20do%20novo%20coronav%C3%ADrus,%2C%20aproximadamente%20R%24%2017%20mil.>

na forma clássica do direito real de propriedade”, de modo que o proprietário deve usar o objeto da exclusividade, sob pena de incidir uma licença compulsória. Assim, percebe-se que o inventor pode obter título patentário desde que, naturalmente, atenda ao interesse social da população. Sobre isso, versam Renteria e Dantas (2006, p. 668 *apud* BARBOSA, 2017, p. 9):

Nesse passo, os interesses da coletividade, dos não-proprietários, em vez de conflitarem externamente com os do proprietário, reproduzindo a lógica liberal dos direitos subjetivos, passam a integrar o perfil interno da propriedade e determinam, do ponto de vista estrutural, o surgimento de deveres positivos e negativos a cargo do proprietário, ao lado das tradicionais faculdade de gozar, fruir e dispor. Nessa esteira, surge, cada vez mais forte, dentro dessa perspectiva funcional, a tendência de estruturar o direito de propriedade, relativo a bens essenciais, não mais para excluir os não-proprietários de seu uso, mas para garantir-lhes o acesso.

Diante de todo o explicado, nota-se que são importantes tanto a existência de proteção a direitos de propriedade industrial, notadamente patentes farmacêuticas, quanto a possibilidade de licenciamento compulsório quando necessário. Figueiredo (2008, p. 150) aponta que em um cenário de inexistência de concessão de patentes, sem o pagamento de *royalties* ao inventor, o investimento em pesquisa e desenvolvimento seria desestimulado e a sociedade poderia enfrentar uma estagnação tecnológica. Ademais, o autor atribui parte do estado de evolução atual ao estímulo econômico criado para os inventores.

Assim, percebe-se que restringir a concessão de patentes farmacêuticas para aqueles que investem e produzem inovações poderia gerar fuga de empresários, cientistas e estudiosos da área, com alocação do capital para outro setor. Dessa forma, como defendido por Luciano Figueiredo (2008, p. 150), impedimento legal à concessão de patente não é o melhor caminho para o mais amplo acesso a medicamentos e vacinas.

A questão é que os valores dos produtos farmacêuticos comercializados também não podem ser abusivos, de modo a afastar a população de ter acesso a tratamento de saúde de qualidade. Portanto, as patentes devem estar sujeitas ao exercício de sua função social, sob pena de serem quebradas através de licença compulsória (FIGUEIREDO, 2008, p. 151).

Em outras palavras, o licenciamento compulsório é o “veículo apto a sancionar aquela propriedade que não está a exercer a sua função social” (FIGUEIREDO, 2008, p. 216). Tendo em vista a concepção de sociabilidade que a propriedade possui na CF/88, com descumprimento de sua função social, é notável que a consequente quebra de uma patente torna o objeto mais acessível a toda sociedade brasileira. Luciano Figueiredo (2008, p. 219) considera salutar a quebra de patentes nos casos em que o direito industrial for prejudicial ao interesse público ou quando houver emergência nacional, que é o caso do cenário pandêmico atual.

Nas palavras do autor, abusar do mecanismo de licenciamento compulsório é tão ilícito quanto laboratórios internacionais que cobram preços exorbitantes por seus objetos de patente. Dessa forma, Figueiredo (2008, p. 219) aponta que a quebra de patente irrestrita traz riscos à saúde pública nacional, uma vez que a queda de investimento nesse setor em território brasileiro seria capaz de diminuir a quantidade de novas drogas para “mazelas locais”.

Mesmo em 2008, mais de uma década antes do surgimento da Covid-19, Figueiredo (2008, p. 224) apontava que a não observância da função social da propriedade no manejo da patente farmacêutica levaria à incidência do instituto do licenciamento compulsório, para que houvesse produção do objeto da patente a um custo menor e com maior acesso pela população. O autor nota, mais uma vez, que o Brasil possui indústria farmacêutica voltada para a produção de genéricos, os quais, conforme o art. 31 do acordo TRIPS, são medicamentos voltados para atender o mercado interno (FIGUEIREDO, 2008, p. 224).

Assim, conclui-se que como a patente foi preconcebida com finalidade de estimular as pesquisas, fornecendo monopólio temporário ao inventor do objeto em troca das informações, caso ocorram abusos, é prudente efetivar o instrumento do licenciamento compulsório, visto que é mecanismo para coibir situações excepcionais (FIGUEIREDO, 2008, p. 230).

Ademais, como a patente farmacêutica também é um bem que precisa ter funcionalidade em prol da sociedade, é notável que o princípio da função social da propriedade é aplicável aos direitos de propriedade industrial. Figueiredo (2008, p. 231) versa que a maximização da função social da propriedade varia conforme dois parâmetros: **(i)** potencial aptidão para atender interesses sociais e **(ii)** escassez do objeto proprietário.

É importante ressaltar que o licenciamento compulsório não é mecanismo que afugenta todo o capital do setor farmacêutico. Figueiredo (2008, p. 232) explica que com a decretação de licenciamento compulsório a produção de genéricos é fortalecida, o que gera incentivo à indústria nacional, com criação e ampliação de empregos.

Portanto, as patentes devem, de fato, atender ao princípio social da propriedade e ao interesse social. Tendo em vista a incidência de valor social atribuído a patentes farmacêuticas, o título temporário de exploração em monopólio, no Brasil, não pode ter como consequência a venda de fármacos essenciais a preços exorbitantes. Caso isso ocorra, pode-se fazer valer, na prática, a legislação infraconstitucional local e os tratados internacionais para se aplicar o licenciamento compulsório (FIGUEIREDO, 2008, p. 232).

Por fim, ressalta-se que Luciano Figueiredo (2008, p. 219) não acredita que a pontual quebra de patentes seja o único mecanismo capaz de possibilitar o amplo acesso aos medicamentos, indicando a redução da carga tributária como uma possível saída. Porém, cabe

ressaltar que essa é uma solução para um cenário diferente do analisado, o qual se trata de uma emergência nacional causada por uma pandemia mortal.

4. A QUEBRA DE PATENTE PARA VACINAS CONTRA COVID-19 NO BRASIL

4.1. Licença compulsória para produção do medicamento Efavirenz: uma experiência nacional pretérita

Antes de analisar se as novidades legislativas trazidas pelo art. 2º da Lei n. 14.200/2021 e os princípios da função social da propriedade e do interesse social, destrinchados no capítulo anterior, são capazes de justificar a quebra de patente para vacinas contra a Covid-19 no Brasil, será feito um estudo sobre a experiência nacional pretérita de efetivação de licença compulsória no caso do medicamento Efavirenz.

Este fármaco é indicado para o tratamento antiviral destinado a adultos, adolescentes e crianças infectados pelo HIV. Ressalta-se que já houve decretação de epidemia em razão da AIDS, especificamente na África do Sul, como dispõe Luis Ramos (2012, p. 15). No cenário brasileiro, houve a implantação de uma Política Nacional para o combate da AIDS e, através da Lei n. 9.313/1996, o Executivo Federal determinou que os portadores do HIV e doentes da AIDS receberiam, gratuitamente, pelo SUS, toda a medicação necessária ao seu tratamento, como disposto no art. 1º do dispositivo legal.

No dia 7 de maio de 2007, a Fiocruz noticiou¹² que o Brasil havia decretado a quebra da patente que abarcava o antirretroviral Efavirenz. Essa foi a primeira ocorrência de uso do licenciamento compulsório no país. Assim, o Ministério da Saúde passou a importar versões genéricas do medicamento produzidas por laboratórios pré-qualificados pela Organização Mundial da Saúde (OMS). A Agência da Fiocruz ainda reforçou que a quebra da patente ocorreu por consecução de interesse público na execução do Programa Nacional de AIDS.

Na data do licenciamento, a Fiocruz (2007) publicou que 38% dos brasileiros atingidos pelo vírus da AIDS utilizavam o Efavirenz para o tratamento. A estimativa é que 75 mil de 200 mil pessoas fariam uso do medicamento. Para efetivar o atendimento, tanto o Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos), unidade da Fiocruz, como o Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco (Lafepe) fariam partes da produção.

A Agência da Fiocruz apontou que, de qualquer forma, o pagamento de *royalties* à detentora da patente estava assegurado. O G1 também noticiou¹³ que Lula havia decretado a quebra da patente do Efavirenz. Na ocasião, o jornal citou diretamente a fala do Ministro da

¹² Disponível em: <https://agencia.fiocruz.br/brasil-decreta-licenciamento-compuls%C3%B3rio-do-anti-retroviral-efavirenz>.

¹³ Disponível em: <https://g1.globo.com/Noticias/Ciencia/0,,MUL31234-5603.00-LULA+QUEBRA+PATENTE+DE+REMEDIO+ANTIAIDS.html>.

Saúde, José Gomes Temporão, versando que a decisão do governo havia sido motivada pelo alto valor dos medicamentos:

O licenciamento compulsório que hoje é decretado faz parte de uma política de tornar os medicamentos acessíveis ao povo brasileiro. É difícil o acesso por causa dos altos preços praticados pelos laboratórios detentores das patentes. Essa decisão mostra a luta do governo por medicamentos com preços justos.

O documento legal gerado por esse licenciamento compulsório foi o Decreto n. 6.108/2007, revogado expressamente em 2019 pelo Decreto n. 9.917. O decreto de 2007 versava, em seu art. 1º, que a quebra da patente teria um prazo de vigência de 5 anos, podendo ser prorrogado por até igual período e, em seu art. 2º, que o titular das patentes seria remunerado em “um inteiro e cinco décimos por cento sobre o custo do medicamento produzido e acabado pelo Ministério da Saúde ou o preço do medicamento que lhe for entregue”. No Brasil, foi decretado o licenciamento compulsório das patentes de número 1100250-6 e 9608839-7.

É notável que, antes da publicação do decreto supracitado, houve um longo histórico de luta pela redução do valor do Efavirenz. Rodrigues e Soler (2009, p. 2) explicam que, já em 1999, o Ministério da Saúde havia demonstrado seu descontentamento com o valor das drogas praticado por seus fabricantes. O órgão aproveitou a oportunidade para indicar que poderia utilizar o mecanismo da licença compulsória. Porém, antes de formalizar esse ato, foi negociada a redução de preço dos medicamentos (RODRIGUES e SOLER, 2009, p. 2).

Mesmo com os benefícios concedidos ao Brasil pela escolha de negociar antes de efetivar a quebra da patente, os problemas com o preço do Efavirenz persistiram. A previsão de gastos do Estado com antirretrovirais, em 2007, era na casa dos 984 milhões de reais, ante 515 milhões de reais em 2001 (RODRIGUES e SOLER, 2009, p. 2).

Assim, mesmo que o Brasil não tivesse quebrado a patente e negociado com as multinacionais detentoras do título exploração exclusiva, os gastos não paravam de subir e a compra de medicamentos cresceu 135% ao longo de 10 anos (RODRIGUES e SOLER, 2009, p. 2).

Fato é que o art. 196 da CF/88 determina que a saúde é direito de todos e um dever do Estado, garantido por políticas sociais e econômicas, visando o acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção. Porém, como o dinheiro é limitado, o Estado teve que se preocupar em equilibrar as contas públicas com o direito constitucional à saúde.

Cabe ressaltar que a quebra da patente referente ao medicamento Efavirenz não foi repentino, imprevisível ou mal pensado, visto que tentativas de negociação para redução de preço dos medicamentos, sem que houvesse a efetivação de licenciamento compulsório, ocorreram em diferentes anos, notadamente em 2001, 2003 e 2005. Estudos apontaram que

produtos importados, como o tenofovir, custavam até sete vezes mais no Brasil do que em outras nações, o que deixava o país de “mãos atadas” ante a dependência das multinacionais (RODRIGUES e SOLER, 2009, p. 2).

Em 2001 e 2003, a ameaça de quebra de patente foi capaz de impulsionar a redução de preços, visto que o governo possuía auxílio de estudos feitos pelo laboratório Farmanguinhos, os quais conseguiram fornecer, ao Ministério da Saúde, referência para o estabelecimento de preços admissíveis. Todo esse movimento estatal foi base para que a legislação brasileira de propriedade industrial fosse modificada. Como exemplos, tem-se a inclusão da exceção bolar no art. 43 da LPI e a inserção de anuência prévia da ANVISA na análise de pedidos de patente para produtos e processos farmacêuticos (RODRIGUES e SOLER, 2009, p. 2).

Quando foi decretada a licença compulsória do Efavirenz, era ele o medicamento mais custo-efetivo para o tratamento da AIDS, sendo consumido por 40% dos portadores do HIV no Brasil. Ressalta-se que a decretação foi para o uso público não comercial. Esse movimento teve início no dia 24 de abril de 2007, quando a Portaria n. 886/2007 foi publicada, declarando o medicamento como de interesse público. Com isso, abriu-se um prazo de sete dias para o laboratório detentor da patente, Merck Sharp & Dohme, se pronunciar. A resposta da empresa foi que seria possível reduzir o valor em 30%, de modo que o comprimido de 600mg passasse de US\$ 1,59 a US\$ 1,11. Entretanto, essa proposta não foi suficiente para a consecução dos objetivos do Estado (RODRIGUES e SOLER, 2009, p. 3).

A contraproposta brasileira era que o laboratório vendesse o comprimido ao mesmo preço praticado na Tailândia, de US\$ 0,65 por unidade, ou seja, mais de 40% menor do que o menor valor proposto pela Merck. Como os laboratórios estabelecem esses valores de acordo com o poder de compra do país negociante, não houve como o Brasil chegar ao ponto desejado. Ao mesmo tempo desse acontecimento, o governo brasileiro recebeu propostas de laboratórios internacionais fornecendo o medicamento genérico por US\$ 0,45 (RODRIGUES e SOLER, 2009, p. 3).

Entre as vantagens que poderiam ser obtidas com o licenciamento compulsório, inclui-se o compromisso com o laboratório exportador de que haveria repasse da tecnologia ao Brasil para que uma produção nacional fosse desenvolvida pelo laboratório Farmanguinhos. Dessa forma, o governo começou a comprar versões genéricas produzidas na Índia. Os primeiros lotes desta compra chegaram ao Brasil em julho de 2007 e em 2009 foi iniciada a produção pelo laboratório Farmanguinhos (RODRIGUES e SOLER, 2009, p. 3).

A primeira carga, sob responsabilidade do Fundo das Nações Unidas para a Infância (UNICEF), detinha três milhões e trezentos mil comprimidos de 600mg ao preço unitário de

US\$ 0,46. O segundo lote chegou ao Brasil com cento e oito mil cápsulas de 200mg, que custaram US\$ 0,22, cada uma (RODRIGUES e SOLER, 2009, p. 4).

Na contagem de sete remessas, quatro foram realizadas pela empresa Ranbaxy e as outras três pela Aurobindo. A última entrega ocorreu em março de 2008 e o total importado ficou em vinte e sete milhões comprimidos de 600mg, o que, pelos cálculos do governo, atenderia a demanda de doze meses da população com o vírus da AIDS. Dessa forma, como previsto, em março de 2009 a Farmanguinhos começou a produzir e disponibilizar o Efavirenz para o Ministério da Saúde (RODRIGUES e SOLER, 2009, p. 4).

A economia nos gastos realmente ocorreu, de modo que o uso de versões genéricas do medicamento trouxe uma redução de 71,35% no custo anual do tratamento com os comprimidos de 600mg e, no caso dos comprimidos de 200mg, houve redução de 65,6% dos gastos. Esse movimento trouxe uma economia, aos cofres públicos de trinta milhões e seiscentos mil dólares (RODRIGUES e SOLER, 2009, p. 4).

O processo de importação envolveu a intermediação da OPAS/OMS, bem como da UNICEF, o que trouxe mais segurança ao governo brasileiro nas compras, com maior garantia de qualidade dos produtos e melhor preço dos medicamentos. Assim, vários passos estratégicos foram realizados para que a população com HIV não ficasse desassistida, ou seja, sem receber o medicamento, ao mesmo tempo que o governo brasileiro buscou autonomia para fornecer o produto custando muito menos aos cofres públicos (RODRIGUES e SOLER, 2009, p. 6).

Para que a decisão de conceder licença compulsória fosse efetivada, o Brasil utilizou alguns instrumentos jurídicos. Primeiro, foi ressaltado o art. 87, parágrafo único, inciso IV, da CF/88, que determina ser competência dos Ministros de Estado “praticar atos pertinentes às atribuições que lhe forem outorgadas ou delegadas pelo Presidente da República”. Segundo, o Estado apontou que a saúde é um direito humano fundamental, tanto na ordem interna, com o art. 196 da CF/88, como na ordem externa, de acordo com o art. 25 da Declaração Universal de Direitos Humanos (RODRIGUES e SOLER, 2009, p. 3).

Terceiro, o governo considerou que a empresa estava utilizando o monopólio concedido pelo título patentário para cobrar preços abusivos na venda do medicamento (VIOTTI, SILVA e JARDIM, 2021, p. 13). Quarto, o governo brasileiro tinha a seu favor a declaração, no art. 10 do Protocolo de San Salvador, que “a prevenção e o tratamento das doenças endêmicas, profissionais e de outra natureza é um direito humano”. Essa disposição foi internalizada no ordenamento brasileiro pelo Decreto n. 3.321/1999. Quinto, ressaltou-se que a propriedade deve atender à sua função social, tendo em vista o interesse social, conforme os incisos XXIII e XXIX do art. 5º da CF/88 (RODRIGUES e SOLER, 2009, p. 3).

Sexto, o Programa Nacional do Brasil de DST/AIDS possuía reconhecimento mundial em decorrência de sua qualidade, por ser universal, integral e gratuito no acesso. Sétimo, o medicamento Efavirenz era indispensável no tratamento do HIV. Oitavo, pelo crescimento, ano a ano, de pessoas infectadas pelo vírus da AIDS, a manutenção dos preços cobrados pela Merck comprometeriam a viabilidade do programa (RODRIGUES e SOLER, 2009, p. 3).

Nono, o Ministério da Saúde tentou, com todos os esforços, chegar a um acordo com o fabricante sobre os valores praticados no Brasil, o que não teve bons resultados e, portanto, não houve a consecução do objetivo de se atender o interesse público. Décimo, o acordo TRIPS não vedava o uso de licenciamento compulsório e, sobretudo, reconhecia como legítima a adoção de medidas de proteção à saúde pública. Décimo primeiro, já havia, no ordenamento jurídico interno, a previsão de quebra de patente no art. 71 da LPI (RODRIGUES e SOLER, 2009, p. 3).

Como qualquer empresa que receia ver sua margem de lucro diminuir, a empresa Merck, produtora do Efavirenz, teceu suas críticas ao licenciamento compulsório. Nesse sentido, não há como deixar de notar que a Merck Sharp & Dohme foi considerada a sétima maior indústria farmacêutica do mundo no ano anterior ao licenciamento, tendo faturado vinte e dois bilhões e seiscentos milhões de dólares (SILVA, 2008, p. 4342 *apud* BACELAR JUNIOR e MANSUR, 2019, p. 10).

Apesar de todo o terrorismo do setor produtivo e de parte da comunidade internacional quando o Brasil anunciou que emitiria sua primeira licença compulsória em 2007, as ameaças de menor produção de medicamentos no país e de queda nos lucros não se concretizaram. Felipe Carvalho (2021) nota que o Brasil não sofreu qualquer retaliação comercial ou jurídica, desde 2007, em decorrência da quebra de patente.

Além disso, Felipe Carvalho (2021) analisou dados divulgados pela Merck e percebeu que a empresa continuou atendendo o mercado brasileiro e chegou a faturar, em 2018, o valor de um bilhão e quatrocentos milhões de reais em vendas líquidas. Nem mesmo parceiras com o Estado ficaram de lado, visto que, ainda em 2018, a Merck fechou um grande acordo com o Instituto Butantan para a produção da vacina da dengue. Reforçando seu argumento, Carvalho (2021) verificou que a própria Merck, tão crítica ao licenciamento compulsório do Efavirenz, requereu a quebra de uma patente, em 2017, perante a Corte Federal Alemã.

Assim, foi possível verificar que a aplicação da licença compulsória de patente tem tanto previsão legal – arts. 68 a 73 da LPI –, como aplicação material – quebra de patente a fim de se produzir genéricos do medicamento Efavirenz para combater o HIV. Olival e Celano (2020) consideram que a população foi beneficiada com a quebra de patente em 2007, uma vez que a

atuação governamental foi capaz de assegurar a consecução de um direito fundamental de quarta dimensão.

Bacelar Junior e Mansur (2019, p. 10) consideram que, quando feito de forma adequada, o licenciamento compulsório é uma ferramenta que auxilia a promoção do acesso à saúde, com corte de gastos pelo Estado, o que, indiretamente, beneficia todos os contribuintes e, diretamente, beneficia aqueles que necessitam do medicamento para o tratamento do HIV. Por representar ganhos no âmbito social, os autores ressaltam que o mecanismo pode ser considerado viável em um momento de efetivação de políticas públicas voltadas à efetivação do acesso à saúde.

A Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS (ABIA) publicou cartilha explicando que existiam muitas vantagens para os pacientes e para o país na quebra da patente do Efavirenz (CHAVES, 2014). Além dos ganhos obtidos com economia de dinheiro através da compra de genéricos, com atendimento a um número ainda maior de pacientes e com o fortalecimento da política nacional de acesso à saúde, a cartilha apontou que, nesse cenário, o governo brasileiro ampliou a sua credibilidade para negociar preço de outros medicamentos e passou a demonstrar que a produção nacional poderia ser fortalecida, além de o Brasil ter competência em fazer acordos de transferência de tecnologia (CHAVES, 2014).

Cabe ressaltar que esse caso de quebra de patente não ficou restrito ao Brasil. Na Tailândia também houve concessão de licença compulsória para o medicamento Efavirenz. Suwit Wibulpolprasert, do Ministério da Saúde em Nonthaburi, Tailândia, explicou, em seu artigo produzido para a revista “Globalization and Health” (2011), que a decisão governamental foi tomada com base no dever estatal de garantir que toda a população tailandesa obtenha acesso à saúde.

Wibulpolprasert ressaltou que a implementação do acordo TRIPS foi realizada com vistas a garantir acesso a medicamentos. Como a legislação tailandesa previa o uso de licença compulsória e a legislação internacional não o vedava quando o mecanismo fosse necessário, a Tailândia buscou garantir o acesso universal ao antiviral. Inclusive, a decisão, no país, foi de quebrar a patente não somente do Efavirenz, mas de sete medicamentos diferentes (WIBULPOLPRASERT, 2011).

Portanto, verificou-se que o Brasil fez o correto uso do licenciamento compulsório no caso do Efavirenz e demonstrou que quebrar uma patente pode resultar em sucesso no acesso à saúde. Não houve, no caso analisado, desrespeito ao protocolo estabelecido no acordo TRIPS ou mesmo no ordenamento jurídico nacional. Na verdade, pela aplicação do licenciamento compulsório ter sido adequado, foi possível gerar economia de gastos com o medicamento,

ampliar o acesso da população ao tratamento contra o HIV e, ainda, transferir tecnologia para ser possível realizar produção nacional, mesmo que no início o Brasil tenha tido um prazo de importação para garantir o atendimento à população.

4.2. O processo legislativo de elaboração do art. 2º da Lei n. 14.200/2021 e seus efeitos

O art. 2º da Lei n. 14.200/2021 trouxe mudanças à LPI, visto que alterou a redação do art. 71, de modo a ampliar o seu escopo. Vejamos: a disposição anterior versava que a licença compulsória poderia ocorrer nos casos de emergência nacional ou interesse público, enquanto a nova redação inclui, também, casos de emergência internacional. Nesse sentido, não haveria que se esperar a decretação da emergência necessariamente nacional.

Até as alterações de 2021, o uso do mecanismo somente poderia ser feito através de ato do Poder Executivo Federal. Com a mudança, atualmente é possível que o Congresso Nacional reconheça o estado de calamidade pública de âmbito nacional para que ocorra a concessão de licença compulsória. Por fim, nota-se que a redação anterior se voltava à exploração de patente, somente, enquanto a nova disposição inclui, também, a exploração do pedido de patente. Foi mantida a previsão de se quebrar a patente no caso de o titular da patente ou seu licenciado não atenderem a necessidade emergencial, bem como o comando de não causar prejuízo aos direitos do respectivo titular, conforme disposto no *caput* do art. 71 da LPI.

Desse modo, antes de se prosseguir na análise da possível aplicação da lei para se efetivar o licenciamento compulsório, aponta-se que os laboratórios utilizaram tecnologias que já estavam patenteadas para gerar vacinas contra a Covid-19. Assim, a busca de documentos não se concentrou em uma patente voltada unicamente para a proteção de tecnologia destinada à produção de vacina contra a Covid-19. Nessa linha, explicam Mendes e Oliveira (2021):

Como os desenvolvimentos tecnológicos promovidos em razão da pandemia por este coronavírus são bastante recentes e os pedidos de patente têm um período de sigilo de 18 meses, entende-se que, em sua maioria, os pedidos de patente relacionados ao SARS-CoV-2 ainda não estão públicos. No entanto, considerando que as vacinas em desenvolvimento para COVID-19 descritas neste estudo são baseadas em plataformas de vetores virais já existentes previamente, este estudo visa identificar as patentes dessas plataformas que propiciaram que as instituições responsáveis chegassem aos produtos que atualmente encontram-se em fase de estudos clínicos. Muitos deles já tiveram aprovação pelas agências reguladoras e são usados em muitos países, inclusive no Brasil.

Como exemplo do disposto acima, pode-se analisar a vacina da Janssen Pharmaceutical Companies, que combinou vários documentos e tecnologias para a produção de seu imunizante. Mendes e Oliveira (2021) analisaram que:

Os documentos mais relevantes encontrados, possivelmente relacionados à vacina contra COVID-19 que vem sendo desenvolvida pela empresa Janssen serão listados a seguir. O documento WO2007104792 descreve o vetor viral Ad26 deficiente para replicação, com deleção em E1 e E3, e substituição da E4-orf6 pela E4-orf6 de Ad5. Neste documento, o vetor adenoviral rAd26 expressando antígenos virais é utilizado como imunógeno para HIV. Cabe ainda destacar os documentos anteriores, WO2000070071 e EP1816204, que descrevem o adenovírus sorotipo 26 recombinante deficiente para replicação. Ainda, especificamente relacionados ao vetor rAd26, foram encontrados os documentos BR112012019023 e BR112018011122, que tratam de métodos para sua produção e o documento BR112016005761, sobre formulações contendo rAd26 para preservar adenovírus em vacinas. Há ainda outros documentos que descrevem a tecnologia de forma mais geral, sendo relacionados à construção de vetores adenovirais (BR200308783, WO1999055132, BR112018075969, WO2016166088, BR112014022323, WO2004001032, BR112018072865, BR112019015671), bem como aqueles relacionados à produção e/ou purificação dos vetores, incluindo a utilização de células complementares PER.C6 (US9228205, US7527961, PI0409895, US6974695, BR112019015671, US20080199433, EP1108787, WO2001005945, PI0015846, WO2004104190, BR200414670, WO2005080556, WO2006108707, BR112012008507, BR112012008516, WO2000032754, WO2002040665, US7344883). Utilizando o vetor adenoviral Ad26, sozinho ou em combinação com outros vetores virais, foram desenvolvidos diversos imunizantes contra diferentes patógenos como os vírus HIV (BR112017005917, US10973907, US10525123, BR112018011122, WO2018045267, WO2015128421, BR112019026126, WO2020064621, WO2019055888, WO2019018724, WO2009065800); filovirus/ebola (BR112013014712, BR112017004202, BR112017003891, WO2016187613, WO2018011768, WO2018011198, WO2018185732); RSV (BR112018070323, BR112014023196, BR112020004143, WO2018210871, BR112014023195, WO2020229579, WO2020229577); HPV (US10555996, US10071151, BR112017009177, US20200164057, US10287323, BR112018003019, WO2018011196, BR112018072372); zika (BR112020007884, BR112021000274); HBV (US11020476, BR112020012273, BR112020011976); influenza (BR112020014343); malária (BR112013004582, WO2017125463) e tuberculose (WO2012038367, PI0518933).

No momento, de acordo com o Observatório do INPI de Tecnologias Relacionadas à COVID-19¹⁴ e com a lista “Patentes de Vacinas covid-19”, alimentada pelo próprio INPI¹⁵, não há patente concedida unicamente para vacina contra a Covid-19. Como supracitado, ocorreu, antes mesmo da pandemia, concessão de patentes relacionadas a tecnologias que foram utilizadas na produção dessas vacinas.

¹⁴ Disponível em: <https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/patentes/tecnologias-para-covid-19>.

¹⁵ Disponível em: <https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/patentes/tecnologias-para-covid-19/patentes-de-vacinas-covid-19>.

Ademais, como ressaltado no estudo da alteração da LPI, há como conceder, atualmente, licença compulsória tendo como objeto um pedido de patente, não somente um conjunto de patentes que já tiveram suas cartas patente expedidas e têm sua tecnologia utilizada para a produção de vacinas contra a Covid-19.

Nessa linha, o INPI publicou pedidos de patente voltados unicamente para as vacinas, com destaque para: **(i)** BR 11 2022 024470 3, da empresa chinesa Cansino Biologics Inc. e da Academy of Military Medical Sciences, PLA; **(ii)** BR 11 2022 020162-1, da empresa inglesa Imperial College Innovations Limited, que teve seu pedido publicado no dia 13 de dezembro de 2022, na mesma data em que foi publicado o pedido da empresa chinesa supracitada; e **(iii)** BR112022003154-8, da organização russa Federal State Budgetary Institution of the Ministry of Health, a qual teve seu pedido publicado no dia 16 de novembro de 2022. Além disso, em 17 de maio de 2022, foi admitido o trâmite prioritário de requerimento feito pelo brasileiro Instituto Butantan, para o pedido de patente BR 102021015972-3.

Percebe-se que boa parte da discussão gira em torno dos grandes vultos investidos pelos laboratórios em pesquisa e desenvolvimento para a obtenção de uma patente. Como noticiado pela Uol¹⁶, foi calculado pela empresa Airfinity que, em 2022, sem a quebra de patentes, as farmacêuticas poderiam chegar a ter receita de quatrocentos e sessenta bilhões de reais com vacinas, valor 29% superior ao que obtiveram em 2021. Ou seja, o lucro almejado pela classe empresarial é ponto controverso que trava as discussões sobre a quebra de patentes.

Nota-se que, mesmo com o complicado embate de licenciamento compulsório, o Brasil, como todos os demais países do mundo, já vinha conduzindo negociações para que a população fosse vacinada de alguma forma. Nesse sentido, o Ministério da Saúde anunciou, em junho de 2020, acordo entre a Fiocruz e a AstraZeneca com o objetivo de formalizar a compra de lotes e a transferência de tecnologia da vacina da Covid-19 desenvolvida em conjunto com a universidade de Oxford. Esse acordo foi assinado no dia 8 de setembro de 2020, para que fosse garantida a produção nacional da vacina através do SUS, com o consequente atendimento do Programa Nacional de Imunização (MATTA *et al*, 2021, p. 36).

Dessa forma, o Estado passou a receber, desde 2020, no início da pandemia, um fluxo ainda maior de demandas em relação à saúde, que é notadamente um direito universal, conforme a Constituição Federal de 1988. Uma das tentativas do Estado em resolver a emergência em saúde pública causada pela Covid-19 foi no campo legislativo, com criação e alteração de leis. Viotti, Silva e Jardim (2021), do Núcleo de Estudos e Pesquisas da Consultoria Legislativa do

¹⁶ Disponível em: <https://noticias.uol.com.br/colunas/jamil-chade/2022/01/21/sem-quebrar-patente-farmacuticas-terao-receita-de-meio-trilhao-com-vacina.htm>.

Senado Federal, destrincharam o Projeto de Lei (PL) n. 12/2021, que foi proposto pelo senador Paulo Paim, do PT do Rio Grande do Sul¹⁷, e aprovado, com alterações, no Plenário da Câmara dos Deputados no dia 06/07/2021, o que gerou a conversão do PL na Lei n. 14.200/2021¹⁸.

O boletim apontou que a versão original do PL n. 12/2021 propunha a suspensão de obrigações que o Brasil detinha por ser signatário do acordo TRIPS, enquanto perdurasse a declaração de emergência em saúde pública por decorrência da Covid-19. Além disso, outro projeto de lei, que foi apensado ao PL n. 12/2021, proposto pelo senador Otto Alencar propunha inserir diretamente no art. 71 da LPI o licenciamento compulsório do medicamento Remdesivir, sem prejuízo dos direitos do titular, enquanto estivesse vigente a declaração de emergência de saúde pública por conta da Covid-19 (VIOTTI, SILVA e JARDIM, 2021, p. 2).

O medicamento Remdesivir virou alvo de discussão sobre quebra de patente, na época, pois foi o primeiro fármaco a ter recomendação em bula para o tratamento de pessoas contaminadas pela Covid-19. Viotti, Silva e Jardim (2021, p. 3) observaram que ainda não havia sido concedida patente para o medicamento supracitado, de modo que ainda estava em análise perante o INPI. Adicionalmente ao PL n. 12/2021, outras proposições corriam na Câmara dos Deputados para alterar as regras de licenciamento compulsório, como o Projeto de Lei n. 1.320/2020 (VIOTTI, SILVA e JARDIM, 2021, p. 3).

A ideia dos Deputados Federais proponentes era modificar a LPI para prever que “diante da declaração de emergência de saúde pública de importância internacional pela OMS ou da declaração de emergência de saúde pública de importância nacional pelas autoridades nacionais competentes” fosse realizada a quebra automática de todos os pedidos de patente ou das patentes vigentes que protegessem tecnologias utilizadas no enfrentamento à emergência de saúde, o que inclui as vacinas (VIOTTI, SILVA e JARDIM, 2021, p. 3).

Sobre o PL n. 12/2021 especificamente, os autores apontaram que várias razões levaram o senador Paim a apresentar o projeto, no que se incluem a gravidade da pandemia, a falta de vacinas à época aliada aos custos dos fármacos disponíveis no mercado, bem como as restrições de exportações de vacinas e a mobilização, nacional e internacional, pela flexibilização de direitos de propriedade industrial (VIOTTI, SILVA e JARDIM, 2021, p. 4).

Ressalta-se que a proposta de alteração na lei de propriedade industrial não é exclusividade brasileira, visto que outros países também tentaram agilizar a concessão de licença compulsória. O Canadá, por exemplo, promoveu modificações em sua lei de patentes e trouxe um pacote de enfrentamento à Covid-19 em seu normativo aprovado no dia 25 de março

¹⁷ Disponível em: <https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/146245>.

¹⁸ Disponível em: <https://www.camara.leg.br/propostas-legislativas/2280928>.

de 2020, denominado “The COVID-19 Emergence Act” (VIOTTI, SILVA e JARDIM, 2021, p. 6).

Os autores apontaram que o projeto de lei sob análise sofreu obstáculos, uma vez que visava modificar o acordo TRIPS, que não pode ser alterado por lei nacional. Afinal, os países signatários não podem escolher quais partes do acordo seguir ou não seguir. Dessa forma, uma alteração legal deveria ser acompanhada de instrumentos que possibilitassem a aceleração do processo de concessão de licença compulsória (VIOTTI, SILVA e JARDIM, 2021, p. 8).

Viotti, Silva e Jardim (2021, p. 13) versaram, no boletim, que a capacidade produtiva deveria ser prioridade do Estado brasileiro caso fosse requerida concessão de licenças compulsórias, pois a viabilização de fornecimento de vacinas somente seria possível com ações coordenadas do Governo Federal, o que inclui a produção dos objetos. Os autores consideram que parte da resposta ao desafio adviria de laboratórios públicos, como a Fiocruz e o Butantan.

Viotti, Silva e Jardim (2021, p. 15) previram muitos questionamentos que seriam feitos com a discussão sobre o PL n. 12/2021 e abriram espaço para responder à pergunta: “se as licenças compulsórias já são permitidas pela legislação brasileira, para que serve o PL nº 12, de 2021?”. A palavra chave para esse questionamento era: agilidade. Ou seja, o Estado brasileiro deveria se adequar à emergência de saúde pública e estabelecer um rito mais célere e objetivo em relação à possibilidade genérica prevista na redação original do art. 71 da LPI.

Por essa razão, a alteração na LPI foi proposta perante as casas legislativas brasileiras. Viotti, Silva e Jardim (2021, p. 16) ressaltaram que as principais modificações determinavam que haveria obrigação de o Poder Executivo Federal publicar uma lista de patentes ou pedidos de patente que poderiam servir ao licenciamento compulsório, bem como a concessão de licença somente para instituições, públicas ou privadas, que comprovassem a capacidade para realizar a exploração do invento.

Além disso, o PL n. 12/2021 possuía a previsão de que o titular da patente ou pedido de patente tivesse a oportunidade e fosse estimulado a remover sua propriedade da lista de potenciais objetos de licença compulsória caso atendesse às necessidades da emergência ou do interesse público por meio de sua efetiva exploração direta no Brasil, de licenciamento voluntário ou de importações (VIOTTI, SILVA e JARDIM, 2021, p. 16).

O intuito do projeto de lei sob análise também foi inserir diretamente na legislação patentária a previsão de que patentes e pedidos de patente que estivessem associados a vacinas contra a Covid-19 fossem inseridos na lista de potenciais objetos de licença compulsória. Ademais, a LPI traria a previsão de que patentes e pedidos de patente que já tivessem sido objeto de acordos de transferência de tecnologia ou de licenciamento voluntário cumulado com

a exploração eficiente e o atendimento da demanda interna não seriam incluídos na lista supracitada (VIOTTI, SILVA e JARDIM, 2021, p. 16).

Os autores explicaram, no boletim, que nem mesmo o projeto de lei, antes de sua versão final, visava conceder licença compulsória de forma arbitrária, ou seja, em bloco e *a priori*. Dessa forma, para que ocorresse a quebra de patente, seria necessário que o pedido de patente ou a patente com tecnologia para produção de vacinas contra Covid-19 não estivessem em algum acordo de transferência de tecnologia ou de licenciamento voluntário existentes, visto que seria um contrassenso prejudicar parcerias tecnológicas; caso não atendessem a demanda interna em condições necessárias e adequadas de volume, preço e prazo; ou, por fim, caso surgisse laboratório público ou privado “com efetivo interesse e capacidade para a exploração da patente ou do pedido de patente no Brasil” (VIOTTI, SILVA e JARDIM, 2021, p. 17).

Na época da publicação do boletim, o cenário mundial era de escassez de vacinas e de propagação veloz de múltiplas variantes da Covid-19, o que exigia medidas desesperadas. Nesse cenário, o licenciamento compulsório surgiria como um mecanismo para acelerar a capacitação de pesquisas e o desenvolvimento de produção de vacinas. Viotti, Silva e Jardim (2021, p. 19) apontam que somente a ameaça de quebra de patente já induziria a maior capacitação. Assim, as mudanças na lei poderiam criar uma oportunidade temporal e fazer com que o Estado brasileiro tratasse emergências de saúde pública com maior precaução.

Viotti, Silva e Jardim (2021, p. 21) concluem que a aplicação da licença compulsória, mesmo nos moldes do PL n. 12/2021, não desestimularia o investimento em pesquisa e desenvolvimento, visto que a quebra seria feita sobre um pequeno número de patentes, de forma temporária e com respeito aos direitos do titular. Ademais, os autores apontam que, além da concessão de patentes, existem incentivos fiscais para empresas privadas que investem em pesquisa e desenvolvimento e que, sem o investimento público, não haveria como promover uma campanha tão rápida de produção de vacinas contra a Covid-19.

Apesar de o PL n. 12/2021 ter sido o aprovado e convertido em lei, é interessante estudar outras propostas para entender quais eram as ideias em tramitação no Legislativo brasileiro. O PL n. 1.462/2020 era um dos mais ousados, visto que objetivava acrescentar um § 2º ao art. 71 da LPI para prever que a declaração de emergência de saúde pública, de importância nacional ou internacional, ensejaria a concessão automática de licença compulsória de todos os pedidos de patente ou patentes vigentes referentes a tecnologias que poderiam ser utilizadas para enfrentar a emergência (BRAGA, CARVALHO e DADALTO, 2022, p. 460).

Após o PL n. 12/2021 ter sido aprovado na Câmara dos Deputados e, em que pese a Lei n. 14.200/2021 ter sido publicada e, portanto, ter alterado o art. 71 da LPI, o ex-Presidente da

República, Jair Bolsonaro, promoveu cinco vetos ao texto enviado pelo Legislativo. O portal de notícias do Senado Federal divulgou¹⁹ que Bolsonaro justificou a falta de manutenção na lei da obrigação de o titular da patente ou do pedido de patente fornecer as informações necessárias e suficientes à reprodução do medicamento ou insumo com a titularidade do *know how*, que seria exclusiva da empresa, a qual teria a prerrogativa de licenciar ou não os conhecimentos.

Além disso, o ex-presidente vetou trecho que definia que a quebra de patente poderia ocorrer por lei, visto que isso “incorreria na inobservância ao devido processo administrativo” e que o Poder Executivo Federal é o ente “competente para os atos executivos, inclusive para expedir o referido ato de ofício durante o período em que vigorar a declaração de emergência”. Ou seja, o instrumento, que poderia servir para suprir omissões do Poder Executivo, não entrou em vigor. A consequência é que o poder de outorga de licenciamento compulsório continua centralizado no Governo Federal (BRAGA, CARVALHO e DADALTO, 2022, p. 463).

O portal de notícias do Senado Federal (2021) apontou que Bolsonaro também vetou a inclusão explícita, na LPI, de que a Covid-19 era uma emergência nacional, justificando que seria desnecessário ratificar em lei específica que a declaração de emergência em saúde pública configuraria hipótese que autorizaria o acionamento dos mecanismos da LPI, visto que “poderia ensejar o entendimento de que todas as hipóteses previstas naquele dispositivo deveriam ser declaradas em lei para que o licenciamento compulsório fosse validado”.

Akira Homme *et al* (2021, p. 12), em artigo publicado através da Fiocruz, consideraram que os vetos presidenciais tonaram a Lei n. 14.200/2021 uma repetição do que já se tinha antes da alteração do art. 71 da LPI, visto que Bolsonaro teria retirado os trechos estratégicos que permitiriam acesso às informações necessárias para a produção da vacina. Além disso, foi descartada a obrigatoriedade de fornecimento de material biológico pelos titulares de patentes ou pedidos de patente para realizar a fabricação do insumo.

Braga, Carvalho e Dadalto (2022, p. 450) concordam que os vetos promovidos à Lei n. 14.200/2021 tornaram mais difícil a aplicação da licença compulsória, visto que suprimiram dispositivos importantes. Os autores entendem que o ponto de partida para qualquer alteração na LPI parte do art. 7º do acordo TRIPS, que ressalta a existência do princípio da função social aplicada à propriedade intelectual, o qual significa “a promoção da inovação tecnológica, a transferência e difusão da tecnologia, o bem-estar social econômico e um equilíbrio entre direitos e obrigações” (BRAGA, CARVALHO e DADALTO, 2022, p. 450).

¹⁹ Disponível em: <https://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2021/09/03/sancionada-com-vetos-lei-que-autoriza-quebra-de-patente-de-vacinas>.

Ainda no acordo TRIPS, o art. 8º prevê que os signatários podem adotar “medidas necessárias para proteger a saúde e nutrição públicas e para promover o interesse público”. Assim, reforça-se, mais uma vez, que o acordo supracitado prevê mecanismo de proteção dos direitos de patente, ao mesmo tempo que objetiva viabilizar o acesso dos países mais pobres aos produtos gerados na indústria farmacêutica (BRAGA, CARVALHO e DADALTO, 2022, p. 451).

Se a medida para proteger a saúde pública em um cenário pandêmico for a quebra de uma patente, então deve-se encaixar o caso na hipótese de emergência ou de interesse público. Em ambos os casos, não é necessário haver negociação prévia com o titular, conforme disposto no art. 31, “b”, do acordo TRIPS (BRAGA, CARVALHO e DADALTO, 2022, p. 453).

As diferenças começam nas definições fornecidas pelo Decreto n. 3.201/1999, o qual define, em seu § 1º do art. 2º, que emergência nacional é “o iminente perigo público, ainda que apenas em parte do território nacional”, enquanto interesse público, de acordo com o § 2º do art. 2º, significa “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” (BRAGA, CARVALHO e DADALTO, 2022, p. 453).

Basso *et al* (2007, *apud* BRAGA, CARVALHO e DADALTO, 2022, p. 454) versa que no caso de decretação de emergência é possível haver finalidade lucrativa no licenciamento, caso a produção seja realizada pela iniciativa privada. Na hipótese de interesse público, toda a produção deve ser revertida ao governo, independentemente se for proveniente do setor público ou privado, em decorrência do disposto no art. 2º do Decreto n. 3.201/1999, que determina o uso somente não comercial do objeto (BRAGA, CARVALHO e DADALTO, 2022, p. 454).

4.3. Utilização do art. 2º da Lei n. 14.200/2021 para a quebra de patentes de vacina contra a Covid-19 no Brasil

Passada a fase de discussão legislativa do art. 2º da Lei n. 14.200/2021, parte-se para a análise da aplicação do dispositivo legal. Nessa linha, Braga, Carvalho e Dadalto (2022, p. 456) rebatem o argumento de que não seria viável promover a quebra de patentes, pois o Brasil não possui capacidade produtiva para executar o licenciamento compulsório de vacinas contra a Covid-19.

Primeiro, uma das primeiras vacinas disponíveis no mundo foi a CoronaVac, desenvolvida pelo Instituto Butantan, brasileiro, junto à Sinovac, da China. Segundo, os autores

apontam que o art. 31 *bis* do Acordo TRIPS determina que é possível um membro da OMC ser exportador e outro importador de insumos.

O anexo ao acordo define que um “membro importador elegível” é “qualquer país-membro de menor desenvolvimento relativo”, no que os autores consideram que se encaixa o Brasil. Para propulsionar a exportação, o Canadá, a União Europeia e a União Indiana fizeram alterações em suas legislações sobre patente para possibilitar a concessão de licenciamento compulsório para atender países com falta ou escassez de capacidade industrial para produção (BRAGA, CARVALHO e DADALTO, 2022, p. 456).

Meneguín (2016, p. 14), com base na obra “Solomon’s knot: how law can end the poverty of nations”, de Cooter e Schäfer (2012), explica que o licenciamento compulsório é tratado de forma diversa nos países ricos, que detêm a maior parte das patentes, e nos países em desenvolvimento, que são, em sua maior parte, consumidores das inovações, o que é o caso do Brasil. Nessa linha, os países desenvolvidos costumam defender os direitos de patente de forma estrita, enquanto os países na periferia da indústria farmacêutica costumam favorecer “a cópia ou o uso livre de determinados produtos”.

Para exemplificar essa disparidade, Fernando Meneguín (2016, p. 15) apresenta tabela explicitando o número de patentes concedidas por região:

Tabela 1 – Patentes concedidas por região (2014).

	Número	Percentual de residentes	Percentual em relação ao total
África	14.000	10,7	1,2
Ásia	634.600	71,3	53,9
Europa	161.700	63,6	13,7
América Latina e Caribe	17.800	7,3	1,5
América do Norte	324.400	45,5	27,6
Oceania	24.100	6,6	2,0
Total	1.176.600		100,0

Fonte: World Intellectual Property Indicator 2015 – WIPO (*apud* MENEGUÍN, 2016, p. 15).

Além da justificativa de que falta potencial para o Brasil produzir vacinas, outro argumento utilizado para não se aplicar o art. 2º da Lei n. 14.200/2021 e, assim, não conceder licença compulsória para tecnologias que combatem a Covid-19, com base em qualquer um dos casos – emergência nacional, internacional ou de interesse público – é de que a execução do artigo sob análise atrairia uma reação negativa do mercado.

Na opinião de Braga, Carvalho e Dadalto (2022, p. 458) essa justificativa é mais uma falácia, visto que, como exposto no capítulo anterior, nem a Merck, detentora do primeiro medicamento com patente quebrada no Brasil, nem qualquer outra empresa privada aplicou sanções ou represálias ao Brasil em razão da concessão de licença compulsória. Os autores notam que se alguma instituição privada procedesse dessa forma, a conduta poderia ser considerada infração à ordem econômica (BRAGA, CARVALHO e DADALTO, 2022, p. 458).

Apesar de apontar as inconsistências dos argumentos contrários à quebra de patente, os autores ponderaram que o licenciamento compulsório costuma ser complexo e moroso, de modo que sua simples ameaça pode ser capaz de dissuadir práticas abusivas dos titulares. Nessa linha, para se efetivar o licenciamento compulsório de vacinas a serem importadas, dever-se-ia, primeiro, quebrar cada uma das patentes que tivessem tecnologia utilizada na produção do objeto, o que reforça o caráter complexo e moroso que um processo desses teria (MARQUES, 2008, *apud* BRAGA, CARVALHO e DADALTO, 2022, p. 458).

Segundo, caso “o produto farmacêutico tenha um titular no país importador diferente do titular no país exportador, devem ser obtidas duas licenças compulsórias, separadamente”. O caso do Efavirenz foi mais simples que isso, visto que existia apenas um titular e uma tecnologia (MARQUES, 2008, *apud* BRAGA, CARVALHO e DADALTO, 2022, p. 459).

Tendo em vista que uma das primeiras vacinas desenvolvidas no mundo contou com a participação do Instituto Butantan, nota-se a importância da colaboração de laboratórios públicos brasileiros na produção de vacinas a partir de alianças estratégicas com o setor privado. Portanto, percebe-se que a outorga de licença compulsória é burocrática, visto que, além de contar com resistência do empresariado, deve atender todos os comandos legais previstos na LPI e no Acordo TRIPS. Se a quebra de patente é motivada por conveniência e oportunidade, percebe-se que os critérios discricionários podem apontar para outra saída que não a licença compulsória (BRAGA, CARVALHO e DADALTO, 2022, p. 460).

Para colocar frente a frente as teses a favor e contra a concessão de licença compulsória para vacinas contra Covid-19 no Brasil, com base no art. 71 da LPI, alterado pelo art. 2º da Lei n. 14.200/2021, foram selecionados dois artigos publicados pelo Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA).

O primeiro, de Felipe Carvalho, coordenador no Brasil da Campanha de Acesso de Médicos Sem Fronteiras, apresenta argumentos favoráveis ao licenciamento compulsório. Já o segundo, de Fabiano Barreto e João Emilio Gonçalves, respectivamente superintendente de desenvolvimento e coordenador de propriedade intelectual da Confederação Nacional da Indústria (CNI), apresentam argumentos contrários.

Carvalho (2021), questiona, logo no título, “quem tem medo de licença compulsória?”. Assim como Braga, Carvalho e Dadalto (2022), Carvalho também aponta que há argumentos falaciosos no debate sobre a concessão de licença compulsória para resolução do cenário pandêmico. Na visão do autor, primeiro, a produção de vacinas não é tão complexa quanto apontam e, segundo, a falta de insumos essenciais nada tem a ver com propriedade intelectual.

Um relatório expedido pelo INPI (WEID, 2020) apontou a possibilidade de produção rápida, em larga escala, a um custo menor, de vacinas que utilizam ácidos nucleicos (DNA ou RNA). Com base nesse documento, Carvalho (2021) defende que a grande novidade das vacinas contra Covid-19 é que podem ser feitas de forma simples, visto que linhas produtivas foram estabelecidas em menos de seis meses, inclusive “em fábricas que nunca produziram vacinas antes”.

O autor justifica a quebra da patente com base científica, apontando que a maior complexidade da vacina estaria no processo de “junção da nanopartícula de lipídio”. A suspensão de regras de propriedade intelectual serviria para as agências reguladoras ficarem autorizadas a compartilhar informações deste processo, visto que são as detentoras do dossiê que pode conter partes essenciais da ação (CARVALHO, 2021).

A defesa da quebra patentária engloba insumos, visto que Carvalho (2021) entende que moléculas patenteadas atrapalham a distribuição de ingredientes básicos para formular vacinas. Afinal, lipídio catiônico customizado, exemplo de matéria protegida por título de exclusividade, possui poucos fornecedores por essa razão, o que gera oferta precária. Assim, o autor defende que “tudo indica que a produção de lipídios catiônicos poderia ser expandida rapidamente caso essas barreiras de propriedade intelectual não existissem”.

Ademais, no plano fático, Carvalho (2021) versa que há um embate entre atos estatais em prol da concessão de licença compulsória versus o desejo das grandes empresas farmacêuticas de continuarem controlando a cadeia produtiva. Dessa forma, o ritmo da vacinação à época, sem o licenciamento compulsório, poderia implicar a continuidade do estado de pandemia por vários anos.

O cenário econômico previsto por Carvalho (2021) seria de uma garantia de venda de vacinas em países ricos, onde há maior rentabilidade, em detrimento de vendas em países mais pobres. O autor acreditava que os esforços de oferta universal de vacina fariam a demanda desaparecer e, como as multinacionais não gostariam de relativizar seus direitos de patente em países economicamente mais vulneráveis, um abismo no acesso à saúde seria criado.

Nessa linha, Carvalho (2021) entende que a licença compulsória não acabaria com a inovação, visto que a experiência nacional pretérita com medicamento para HIV mostra que o

mecanismo não impediu massivos investimentos privados na área durante os anos após a quebra da patente. Além disso, a licença compulsória não prejudicaria a recuperação de investimentos em pesquisa e desenvolvimento, uma vez que as vacinas da Covid-19 foram amplamente financiadas com verbas públicas.

A conclusão de Carvalho (2021) é que as multinacionais temem que novos produtores entrem na cadeia de fornecimento e, assim, trabalhem com maior transparência sobre os custos de produção, o que evidenciaria eventuais abusos ocorridos pela existência do monopólio patentário. O objetivo de toda a discussão política seria, então, criar estratégias que concedessem licença compulsória rapidamente, impedimento monopólios durante pandemias.

A base para tudo seria a noção de que o sistema de propriedade industrial não serviria primordialmente aos interesses empresariais, mas, sim, à função social da propriedade e ao interesse público. Portanto, busca-se evitar a repetição de “um passado no qual pandemias exacerbam desigualdades, em que vidas são descartáveis e patentes são intocáveis, em que o vírus circula livremente e o conhecimento que pode contê-lo fica aprisionado em barreiras legais” (CARVALHO, 2021).

Em sentido contrário a Carvalho (2021), os autores Barreto e Gonçalves (2021) não concordam que o licenciamento compulsório seja a melhor saída, uma vez que configuraria uma solução simples para um problema complexo. No âmbito financeiro, os autores consideram que, sem as patentes, dificilmente uma inovação industrial seria economicamente sustentável.

Nessa mesma linha, argumentaram Julia Olival e Paula Celano, em artigo publicado no JOTA em 2020²⁰, que a proposta de se quebrar patentes a fim de se dar vazão à produção de vacinas contra a Covid-19 no Brasil se mostrava inócua, mesmo em um momento em que não havia previsão de quando a população seria imunizada.

Como a obra foi escrita antes da aprovação do PL n. 12/2021, as autoras não acreditavam que seria adequado modificar a legislação, pois o mecanismo jurídico para licenciamento compulsório já existia e seria suficiente para garantir sua implementação nos casos em que fosse necessário. Ademais, o trâmite dos trabalhos legislativos não seria rápido suficiente para justificar a adoção da quebra patentária de forma tão extensa (OLIVAL e CELANO, 2020).

As autores defenderam o entendimento de que a patente seria o tipo de propriedade intelectual com função social mais evidente. Assim, durante a pandemia, o instituto jurídico deveria ser utilizado para permitir que a população tivesse acesso às invenções. Naquele momento, Olival e Celano (2020) compreendiam que os interesses particulares das empresas e

²⁰ Disponível em: <https://www.jota.info/opiniao-e-analise/colunas/regulacao-e-novas-tecnologias/consideracoes-sobre-o-licenciamento-compulsorio-de-patentes-no-combate-a-covid-19-01052020>.

o interesse público estavam “mais alinhados do que nunca”, o que dispensava qualquer tipo de alteração legislativa.

O cenário de quebra de patente disposto por Barreto e Gonçalves (2021) seria um em que as invenções são livremente copiadas e ofertadas por concorrentes que não gastaram recursos em pesquisa e desenvolvimento. A linha de defesa é que não haveria incentivo para o desenvolvimento de novos produtos, visto que a recuperação do investimento seria baixa. Dessa forma, o resultado seria o prejuízo da sociedade, que não necessitaria novas tecnologias. Nesse sentido, os autores acreditam que “os benefícios da exclusividade temporária conferida pela propriedade intelectual são coletivos, não apenas privados”.

A defesa do monopólio em decorrência do título patentário é, para Barreto e Gonçalves (2021), de forte caráter coletivo no Brasil, pois as maiores titulares de patentes no país são as universidades públicas. Entretanto, cabe ressaltar que não foi colocada em discussão a quebra de patentes de institutos de estudos brasileiros de forma primordial, mas, sim, de títulos que as multinacionais exploram sem concorrência no país e que abarcam tecnologias utilizadas na produção de vacinas contra a Covid-19.

Os autores, então, acreditam que questões de importação e produção de insumos, além de logística internacional, são dificultadores de licenciamento compulsório. Ademais, Barretos e Gonçalves (2021) julgam que a cadeia de produção de vacinas é complexa, dispersa em diferentes países, de modo que, em um cenário de escassez de insumos, mal se saberia quem produziria as vacinas no Brasil no caso de quebra de patente.

Em abril de 2021, durante audiência no Senado, o diretor do Instituto Butantan, Dimas Covas, disse que a quebra de patentes não faria com que o país desse maior vazão à produção de vacinas, pois era baixa a capacidade produtiva do país, além de que se temia o consequente licenciamento compulsório de possíveis imunizantes brasileiros²¹. Dessa forma, a solução apontada era propulsionar a cooperação internacional e fazer acordos para transferência de tecnologia.

Com uma visão empresarial, Olival e Celano (2020) aplicaram uma lógica de proteção-flexibilização das patentes para verificar o que se fazer por razões emergenciais. A primeira medida seria contar com o posicionamento colaborativo das multinacionais. Dessa forma, as autoras consideram que os frutos dessa atuação empresarial poderiam nivelar os eventuais prejuízos decorrentes dos lucros cessantes por conta de exploração não exclusiva.

²¹ Disponível em: <https://www1.folha.uol.com.br/equilibrioesaude/2021/04/fabricantes-de-vacina-contracovid-dizem-que-quebra-de-patente-nao-resolveria-o-problema-do-brasil.shtml>.

As autoras acreditavam que tentar mobilizar uma agenda pelo uso da quebra patentária como medida de alívio da emergência em saúde pública feria o princípio da proporcionalidade. Ademais, são tecidas críticas, no artigo, sobre possibilitar a licença compulsória de pedidos de patentes, o que seria, na visão de Olival e Celano (2020), descabido, pois caso a patente não viesse a ser concedida, não haveria vinculação ao fato gerador. De toda forma, as autoras acreditam que saber o resultado final demoraria, pois mesmo sob trâmite prioritário, o exame pelo INPI, como um todo, é moroso, incidindo o *backlog* previamente tratado.

Olival e Celano (2020) acreditam que é possível resolver o conflito sem imposições governamentais, tanto que citam o *Open Covid Pledge* (OCP) como exemplo, que é um projeto composto por empresários, cientistas e advogados que visam a remoção de barreiras causadas pelo título patentário que acabam dificultando o acesso ao combate da doença.

Ademais, as autoras (2020) versam que os escândalos de corrupção no Brasil encorajam resistência a flexibilizações decorrentes da emergência. Diante de todo o exposto, conclui-se que as autoras defenderam a ideia de que o mecanismo de licença compulsória não necessitava de ajustes pelo Legislativo e que o licenciamento deveria ser analisado caso a caso.

Cabe ressaltar que mesmo com a quebra de uma patente, o seu titular pode continuar a explorar o objeto protegido, só que em concorrência com o favorecido pelo licenciamento. Ou seja, não existe bloqueio para que o titular comercialize seus bens, somente há a falta de um monopólio de mercado.

Bahia e Abujamra (2009, p. 13) notam que o Estado flexibilizar direitos de propriedade industrial não é medida para prejudicar o mercado, mas, sim, para atuar na tutela dos direitos à vida, visto que, além do necessário respeito à função social da propriedade, deve-se cumprir a supremacia do bem comum sobre o direito individual de propriedade.

Porém, isso não significa que o Estado pode aplicar o licenciamento compulsório de modo arbitrário, ignorando os direitos de patente e, por consequência, todo o investimento feito em pesquisa e desenvolvimento. Nesse sentido, Denis Borges Barbosa (2003, p. 436) aponta que se deve buscar o equilíbrio entre os requisitos constitucionais de proteção da propriedade e de respeito ao interesse social, aplicando-se, portanto, o princípio da proporcionalidade. Por essa razão, o interesse coletivo somente pode ser aplicado até a “proporção exata”. Barbosa (2003, p. 437) explicita que:

No pertinente, isto significa que a licença compulsória, segundo os parâmetros constitucionais, não pode exceder a extensão, a duração e a forma indispensável para suprir o interesse público relevante, ou para reprimir o abuso da patente ou do poder econômico.

A pandemia causada pela Covid-19 trouxe reflexões sobre o papel do Estado perante uma emergência nacional, ressaltando-se a necessidade de ações governamentais que prezem pela justiça e pelos direitos fundamentais. Por essa razão, ocorreram alterações no art. 71 da LPI, visto que o papel do Estado seria garantir maior proteção da saúde da população, principalmente em cenários endêmicos e pandêmicos, o que justifica a ampliação do escopo de licenciamento compulsório não somente para o cenário vivido com a pandemia causada pela Covid-19, mas também em outros casos emergenciais que surgirem.

Dessa forma, nota-se que a patente detentora de tecnologias que salvam vidas atende, primordialmente, ao interesse coletivo e, conseqüentemente, a sua função social enquanto propriedade imaterial. Nesse sentido, o número de mortos pelo coronavírus é um grande fato gerador das discussões sobre o licenciamento compulsório, visto que se objetivava reduzir o número de mortes com a menor oneração possível da máquina pública.

O art. 2º da Lei n. 14.200/2021 alterou o art. 71 da LPI com base no atendimento ao direito fundamental à saúde, bem como no respeito à função social da propriedade, que, neste caso, é a patente, e com base no maior interesse social. Assim, disposições específicas sobre a licença compulsória foram normatizadas, como o estabelecimento de 1,5% de royalties até que o valor da patente fosse efetivamente estabelecido, conforme § 13º.

Com a modificação da lei, o tratamento de licenças compulsórias ficou mais previsível, pois a LPI explica vários desdobramentos da quebra de patente. Além disso, existem mais possibilidades para o uso do art. 71 da LPI, visto que, atualmente, os meios para se reconhecer emergência nacional ou internacional podem ser por lei ou ato do Poder Executivo Federal, bem como por declaração de estado de calamidade pelo Congresso Nacional.

Assim, percebe-se que o cenário previsto por Carvalho (2021) de que a pandemia duraria muitos anos, com suas altas taxas de mortalidades, caso não houvesse concessão de licença compulsória, não se confirmou. O Brasil não quebrou patentes com tecnologias para produção de vacinas contra a Covid-19, mas a maioria de sua população é vacinada com ao menos uma dose.

Por outro lado, nem a tese de desnecessidade de atualização legislativa que Olival e Celano (2020) pregavam foi aceita, uma vez que o mecanismo de licenciamento compulsório foi aprimorado com a vigência do art. 2º da Lei n. 14.200/2021. Portanto, como disposto por Braga, Carvalho e Dadalto (2022, p. 465), o dispositivo legal supracitado foi estratégico para a preparação nacional contra pandemias que puderem vir a surgir. Essa atualização legislativa deve ser aliada a política de investimentos na criação e ampliação do parque produtivo nacional, o que impulsionaria a autonomia do Brasil no fornecimento de vacinas para a população local.

5. CONCLUSÃO

O problema da presente monografia girou em torno da possibilidade de se aplicar o art. 2º da Lei n. 14.200/2021, que alterou o art. 71 da LPI, em uma eventual quebra de patente para impulsionar a produção de vacinas contra a Covid-19 no Brasil. Para tanto, foram examinados dispositivos legais junto à base principiológica do ordenamento jurídico nacional, notadamente os princípios da função social da propriedade e do interesse social. Ademais, dados obtidos com o caso concreto de licenciamento compulsório para o medicamento Efavirenz no Brasil, realizado no ano de 2007, ajudaram a elucidar a possibilidade de se realizar o mesmo no cenário pandêmico.

Explicitou-se que as patentes farmacêuticas devem atender ao princípio da função social da propriedade por decorrência constitucional, conforme previsto no art. 5º, XXIII, da CF/88. Além disso, as patentes de cunho farmacêutico devem ser direcionadas para a defesa da saúde em favor da sociedade. Barbosa (2003, p. 413) reforçou que o título de exclusividade da invenção existe enquanto socialmente útil, visto que toda patente é caracterizada como uma forma de uso social da propriedade.

Ademais, notou-se que para se obter o monopólio de exploração comercial do objeto, é necessário respeitar o latente interesse social da população brasileira, visto que o art. 5º, XXIX, da CF/88 determina que os autores de inventos industriais podem obter privilégio temporário para utilização desde que observem o interesse social.

Como versado por Figueiredo (2008, p. 216), o licenciamento compulsório é o “veículo apto a sancionar aquela propriedade que não está a exercer a sua função social”. Assim, com a quebra de patente, as informações sobre o invento ficam mais acessíveis para toda a sociedade brasileira e a produção de genéricos é fortalecida, o que gera incentivo à indústria nacional.

O único caso concreto de aplicação efetiva de licença compulsória no Brasil foi o do medicamento Efavirenz, ocorrido em 2007. Primeiro, coube ressaltar que antes da publicação do decreto pela quebra da patente houve um longo histórico de embate entre o Estado e as multinacionais pela redução de valor do fármaco.

Os dados examinados indicaram que o Brasil usou corretamente o mecanismo de quebra de patente no caso do Efavirenz, visto que houve economia de dinheiro público através da compra de genéricos, com redução anual de gastos na casa dos 70% e que um número ainda maior de pacientes passou a ser atendido, além do fortalecimento da política nacional de acesso à saúde, conforme explicado por Rodrigues e Soler (2009).

Pela comparação do licenciamento em 2007 com o cenário da pandemia causada pela Covid-19, concluiu-se que a quebra patentária não seguiria os mesmos moldes. Isso, porque os laboratórios utilizaram tecnologias que já estavam patenteadas para gerar vacinas. Ou seja, não existiria uma patente única para ser licenciada.

Cabe ressaltar que o processo de conversão do PL n. 12/2021 em Lei n. 14.200/2021 foi estudado e o resultado é que o mecanismo de licença compulsória foi ampliado. Enquanto a ordem anterior versava que a quebra de patente poderia ocorrer nos casos de emergência nacional ou de interesse público, a nova redação passou a incluir emergência internacional.

Atualmente, é possível que a calamidade pública seja declarada por lei do Executivo Federal ou até mesmo por reconhecimento do Congresso Nacional. Ademais, aponta-se que é possível licenciar pedido de patente, além da patente propriamente dita.

Para se chegar à conclusão sobre a possibilidade de aplicação da Lei n. 14.200/2021 no cenário pandêmico, fez-se necessário examinar tanto os argumentos pró licenciamento compulsório, como aqueles contra. Braga, Carvalho e Dadalto (2022, p. 456) foram incisivos ao afirmarem que não há como justificar a negação de quebra de patente com o argumento de que o Brasil não possui capacidade produtiva em relação às vacinas.

Primeiro, a vacina CoronaVac, desenvolvida pelo Instituto Butantan em colaboração com a Sinovac, foi uma das primeiras vacinas disponíveis no mundo. Segundo, o art. 31 *bis* do Acordo TRIPS determina que é possível um membro da OMC ser exportador e outro importador de insumos.

Nesse sentido, o Brasil está na periferia da indústria farmacêutica, sendo configurado como importador de vários fármacos, o que não impediria a obtenção veloz de vacinas, desde que acordos propícios fossem celebrados.

O argumento de que licença compulsória atrai reação negativa do mercado é uma ameaça muito abrangente, visto que a experiência nacional pretérita, com a quebra de patente do medicamento Efavirenz, não trouxe represália ou sanções comerciais ao Brasil. Na realidade, como apontado por Braga, Carvalho e Dadalto (2022, p. 458), se alguma empresa buscasse promover punição em razão do licenciamento compulsório, a conduta poderia ser considerada infração à ordem econômica.

Apesar de apontar as inconsistências dos argumentos contrários à quebra de patente, ressalta-se que autores, como Braga, Carvalho e Dadalto (2022, p. 458), concluíram que o licenciamento compulsório costuma ser complexo e moroso, de modo que a simples ameaça de uso do mecanismo poderia ser capaz de dissuadir práticas abusivas dos titulares.

No campo científico de apoio à concessão de licença compulsória, Carvalho (2021) entendeu que a produção de vacinas não é tão complexa quanto apontam, visto que a suspensão de regras de propriedade intelectual serviria para as agências reguladoras ficarem autorizadas a compartilhar informações, inclusive, do processo de maior complexidade na fabricação, que é a “junção da nanopartícula de lipídio”.

Em contraponto, Figueiredo (2008, p. 219) indicou que não é possível promover a quebra de patentes irrestritamente, visto que essa medida poderia trazer riscos à saúde com a queda de investimentos no setor. Em outras palavras, declarar o licenciamento compulsório de um fármaco protegido por uma patente que foi objeto de investimento e de exame por anos no INPI é matéria sensível.

Mesmo Olival e Celano (2020), que acreditavam ser inócuo promover a quebra da patente, concordaram que a patente detém função social evidente. As autoras concluíram que, na verdade, os interesses particulares das empresas privadas e o interesse público estavam “mais alinhados do que nunca”, o que dispensaria qualquer tipo de alteração legislativa para promover o licenciamento compulsório.

Até mesmo o diretor do Instituto Butantan em 2021, Dimas Covas, tinha receio com o instituto de quebra patentária, pois, além de também acreditar ser baixa a capacidade produtiva do país para vacinas, temia que o licenciamento compulsório pudesse atacar, posteriormente, possíveis imunizantes brasileiros.

Todo esse embate entre argumentos favoráveis e contrários à concessão de licença compulsória desagua na possibilidade de se utilizar mecanismos jurídicos que estejam no meio termo. Lanzillotti e Costa (2020, p. 7) acreditavam que políticas diversas poderiam ser desenvolvidas, como formação de parcerias público-privadas, a descentralização de atividades de pesquisa e desenvolvimento, bem como a aquisição de conhecimentos de produção e tecnologia que já foram consolidados em países líderes.

Não é outro o posicionamento final de Braga, Carvalho e Dadalto (2022, p. 460): como uma das primeiras vacinas desenvolvidas no mundo contou com a participação do Instituto Butantan, nota-se a importância da colaboração de laboratórios públicos brasileiros na produção de vacinas a partir de alianças estratégicas com o setor privado, independentemente de haver quebra de patente ou não.

Assim, a partir da presente pesquisa, foi possível concluir que a aplicação pura da lei, através do art. 2º da Lei n. 14.200/2021, junto aos princípios da função social da propriedade e do interesse social, justificaria a quebra da patente para vacinas contra a Covid-19 no Brasil, visto que restaria configurada a função da patente farmacêutica de atender a saúde da população

brasileira acima de qualquer interesse lucrativo. Além disso, eventual licença compulsória poderia facilitar o acesso à informação e produção por empresas diversas, junto a laboratórios públicos, com maior acesso às vacinas no curto prazo.

Ressalta-se que como o princípio da função social da propriedade versa que as patentes devem ser guiadas não somente pelo interesse econômico, mas também pelo bem estar da sociedade, e como o princípio do interesse social versa que a quebra de patente é relevante primordialmente para toda a sociedade, tem-se mais autorizadores para a quebra da patente.

A decretação de licença compulsória para a produção do Efavirenz teve como resultados a redução de custos para o Estado, a valorização da indústria nacional e o atendimento a uma parcela ainda maior da população, o que poderia reforçar o embasamento para se realizar a quebra de patente para vacinas contra Covid-19, principalmente no momento em que mais foi necessário – no pico de mortes diárias pela disseminação do vírus.

Entretanto, apesar de a quebra patentária poder ser legalmente justificada, é notável que, ao se analisar o contexto fático, essa não é a medida mais adequada para execução em 2023. Primeiro, porque, em janeiro de 2023, o licenciamento compulsório não se mostra como potencial tema de prioridade na saúde pública, visto que mais de 85% da população brasileira já foi imunizada com pelo menos uma dose²², mesmo sem o mecanismo ter sido concedido desde o início da pandemia. Em outras palavras, foi verificado resultado positivo na vacinação da população sem a decretação de quebra patentária para a produção de vacinas contra a Covid-19 no Brasil.

Conclui-se que houve um tempo de demora para atualizar a legislação sobre patentes de medicamentos e vacinas e, posteriormente, o governo federal brasileiro não aproveitou o pico da pandemia para acelerar eventual decretação de licença compulsória. As alterações no art. 71 da LPI trazidas pelo art. 2º da Lei n. 14.200/2021 estão prontas para execução caso um novo cenário endêmico ou pandêmico venha a surgir.

A justificativa para quebrar a patente ainda é a própria LPI junto a outros princípios; mas o licenciamento compulsório não é, no momento, a melhor via. Se a ameaça de execução tivesse sido apoiada pelo Estado em 2021, logo após a publicação da Lei 14.200/21, as multinacionais poderiam ter sido ainda mais atuantes no mercado brasileiro, como versado por Marques (2008, *apud* BRAGA, CARVALHO e DADALTO, 2021, p. 458), visto que somente a ameaça de licenciamento já poderia surtir efeito na conduta das multinacionais perante o dramático quadro brasileiro na saúde pública durante a pandemia da Covid-19.

²² Disponível em: <https://especiais.g1.globo.com/bemestar/vacina/2021/mapa-brasil-vacina-covid/>.

Ao utilizar o princípio da proporcionalidade, pode-se questionar se é adequado aplicar a quebra de patente para dar vazão à produção. No momento, não é. A conclusão é que o Brasil, enquanto país em desenvolvimento, não pode ficar atrelado a licenças compulsórias. Assim, a transferência de tecnologia pode ocorrer com produtos importados, porém também é necessário verificar a capacidade de suporte à produção nacional através dos laboratórios públicos, porque existe, aqui, uma questão humanitária.

Portanto, mesmo que seja possível promover a quebra da patente de vacinas contra Covid-19 no Brasil utilizando como justificativa o princípio da função social da propriedade e do interesse social, além da aplicação direta do art. 2º da Lei n. 14.200/2021, a melhor solução para produção e entrega das vacinas contra o vírus da Covid-19, de 2023 em diante, aparenta ser esgotar os efeitos dos acordos já realizados entre o Estado e as empresas fornecedoras, como o fixado entre a Fiocruz e a AstraZeneca em 2020, tendo em vista o sucesso das campanhas de vacinação (MATTA *et al*, 2021, p. 36).

Nessa linha, é interessante pensar no licenciamento compulsório como parâmetro para epidemias e pandemias futuras, principalmente ao se considerar que o art. 2º da Lei n. 14.200/2021 ampliou as possibilidades para se decretar a quebra de patentes.

É evidente que, com a vigência das alterações legislativas, o *caput* do art. 71 da LPI passou a abarcar a possibilidade de se conceder licença compulsória com base em emergência nacional ou internacional declarada pelo Executivo Federal, ou com base em reconhecimento de estado de calamidade pública pelo Congresso Nacional. A exploração incide tanto sobre patentes, como sobre pedidos de patente, o que adequou ainda mais a previsão legal ao cenário pandêmico vivido.

O uso de licenciamento compulsório para as vacinas contra Covid-19, principalmente em 2023, poderia causar efeitos econômicos desastrosos, com base em diversos argumentos trazidos por Olival e Celano (2020); Barreto e Gonçalves (2021); Braga, Carvalho e Dadalto (2022); e com base nos dados empíricos de Mansfield, Schwartz e Wagner (1981), os quais notaram que a questão econômica da patente tem maior peso na indústria farmacêutica do que em outros setores.

Cabe ressaltar que mesmo com 85% da população brasileira já imunizada, não se pode desprezar a necessidade de produção da vacina, visto que matérias jornalísticas²³ começam a destacar a importância da quarta dose para se combater a “*covid longa*”, que ocorre quando se contrai a Covid-19 e, mesmo quando não se tem mais o vírus, os sintomas ficam.

²³ Disponível em: <https://www.uol.com.br/vivabem/colunas/lucia-helena/2023/01/12/covid-longa-so-a-quarta-dose-da-vacina-garante-protecao.htm>.

Como mesmo em 2023 os efeitos da Covid-19 ainda não acabaram de forma definitiva, outros instrumentos, como a exceção bolar, prevista no art. 43, VII, da LPI, podem ser utilizados. Isso permite que estudos sobre as vacinas, destinados exclusivamente à produção de informações, sejam realizados para fornecer ainda mais dados sobre o enfrentamento do coronavírus.

Por fim, cabe ressaltar novamente que as mudanças trazidas pelo art. 2º da Lei n. 14.200/2021 podem ser discutidas para auxiliar não somente o momento atual, mas, também, eventuais emergências em saúde pública, nacionais ou internacionais, que possam vir a ocorrer futuramente.

6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ALVARENGA, Guilherme Emmanuel Lanzillotti; COSTA, Maria Alice Nunes. **Indústrias farmacêuticas e licença compulsória no combate à covid-19: melhor remédio?**. Revista Augustus, v. 25, n. 51, pp. 412-436, 2020. Disponível em: <https://revistas.unisuam.edu.br/index.php/revistaaugustus/article/view/608>. Acesso em: 10 jan. 2023.

Anvisa autoriza Remdesivir para uso pediátrico no tratamento da Covid-19. ANVISA, 21 nov. 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/anvisa-autoriza-remdesivir-para-uso-pediatico-no-tratamento-da-covid-19>. Acesso em: 13 jan. 2023.

BACELAR JUNIOR, Anselmo Luiz; MANSUR, Maria Júlia Ferreira. **A judicialização da saúde e a quebra de patentes farmacêuticas: um diálogo entre a efetivação da garantia à saúde e o instituto da propriedade intelectual**. Anais do III Congresso de Processo Civil Internacional: A Jurisdição e a cooperação jurídica internacional e os métodos adequados de tratamento de conflitos na América Latina, Vitória, Espírito Santo, v. 3, pp. 35-47, 16 jun. 2019. Disponível em: <https://www.periodicos.ufes.br/processocivilinternacional/issue/view/1054>. Acesso em: 13 jan. 2023.

BAHIA, Cláudio José Amaral; ABUJAMRA, Ana Carolina Peduti. **Monopólio, concorrência em propriedade intelectual, flexibilização e o acesso à medicamentos no estado democrático social brasileiro: efetivação do direito à saúde?** Anais do XVIII Congresso Nacional do CONPEDI, São Paulo, 2009. Disponível em: http://www.publicadireito.com.br/conpedi/manaus/arquivos/Anais/sao_paulo/1922.pdf. Acesso em: 15 jan. 2023.

BARBOSA, Denis Borges. **Uma Introdução à Propriedade Intelectual**. 2ª. ed. Rio de Janeiro: Editora Lumen Juris, 2003. Disponível em: https://www.dbba.com.br/wp-content/uploads/introducao_pi.pdf. Acesso em: 16 jan. 2023.

BARBOSA, Pedro Marcos Nunes. **As patentes farmacêuticas e os direitos humanos**. Cadernos da Escola de Direito, v. 2, n. 11, 28 abr. 2017. Disponível em: <https://portaldeperiodicos.unibrasil.com.br/index.php/cadernosdireito/article/view/2649>. Acesso em: 12 jan. 2023.

BARRETO, Ana Cristina Costa. **Direito à saúde e patentes farmacêuticas – o acesso a medicamentos como preocupação global para o desenvolvimento**. Revista Aurora, Marília, ano V, n. 7, 2011. Disponível em: <https://revistas.marilia.unesp.br/index.php/aurora/article/view/1240>. Acesso em: 11 jan. 2023.

BARRETO, Fabiano; GONÇALVES, João Emilio. **Solução simples para um problema complexo?**. Centro de Pesquisa em Ciência, Tecnologia e Sociedade, IPEA, 19 mai. 2021. Disponível em: <https://www.ipea.gov.br/cts/pt/central-de-conteudo/artigos/artigos/260-solucao-simples-para-um-problema-complexo>. Acesso em: 14 jan. 2023.

BEZERRA, Matheus Ferreira. **A quebra de patente de medicamentos como instrumento de realização de direitos**. Dissertação (Mestrado em Direito) – Faculdade de Direito da

Universidade Federal da Bahia. Salvador, 2009. Disponível em: <https://repositorio.ufba.br/handle/ri/9300>. Acesso em: 13 jan. 2023.

BOLDRIN, Michelle; LEVINE, David K. **Against Intellectual Monopoly (Vol. 8)**. Cambridge: Cambridge University Press, 2008.

BRAGA, Mateus Reis; CARVALHO, Carla; DADALTO, Luciana. **A flexibilização das patentes de vacina no âmbito de enfrentamento da pandemia da Covid-19: análise da Lei 14.200/2021**. Direito e Vacinação, v. 11, n. 1, pp. 448-466, 29 mai. 2022. Disponível em: <https://civilistica.emnuvens.com.br/redc/article/view/821>. Acesso em: 15 jan. 2023.

Brasil decreta licenciamento compulsório do anti-retroviral Efavirenz. Agência Fiocruz de Notícias, 7 mai. 2007. Disponível em: <https://agencia.fiocruz.br/brasil-decreta-licenciamento-compuls%C3%B3rio-do-anti-retroviral-efavirenz>. Acesso em: 13 jan. 2023.

BRASIL. Câmara dos Deputados. **Projeto de Lei nº 12, de 2021. Altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, para dispor sobre a licença compulsória de patentes nos casos de declaração de emergência nacional ou internacional ou de interesse público, ou de reconhecimento de estado de calamidade pública de âmbito nacional**. Brasília: Câmara dos Deputados, 2021. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/propostas-legislativas/2280928>. Acesso em: 14 jan. 2023.

BRASIL. **Decreto nº 1.355, de 30 dezembro de 1994**, que promulga a Ata Final que Incorpora os Resultados da Rodada Uruguai de Negociações Comerciais Multilaterais do GATT. Disponível em: <https://www.gov.br/inpi/pt-br/backup/legislacao-1/27-trips-portugues1.pdf>. Acesso em: 12 jan. 2023.

BRASIL. **Decreto nº 3.201/1999, de 6 de outubro de 1999**, que dispõe sobre a concessão, de ofício, de licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público de que trata o art. 71 da Lei no 9.279, de 14 de maio de 1996. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/d3201.htm#:~:text=DECRETO%20No%203.201%2C%20DE,14%20de%20maio%20de%201996. Acesso em: 18 jan. 2023.

BRASIL. **Decreto nº 6.108, de 04 de maio de 2007**, que concede licenciamento compulsório, por interesse público, de patentes referentes ao Efavirenz, para fins de uso público não-comercial. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2007/decreto/d6108.htm#:~:text=DECRETO%20N%C2%BA%206.108%2C%20DE%2004,de%20uso%20p%C3%ABlico%20n%C3%A3o%2Dcomercial.&text=O%20PRESIDENTE%20DA%20REP%C3%9ABLICA%2C%20no,vista%20o%20disposto%20nos%20arts. Acesso em: 13 jan. 2023.

BRASIL. **Lei nº 9.313, de 13 de novembro de 1996**, que dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores do HIV e doentes de AIDS. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19313.htm. Acesso em: 18 jan. 2023.

BRASIL. **Lei nº 14.200, de 2 de setembro de 2021**, que altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 (Lei de Propriedade Industrial), para dispor sobre a licença compulsória de patentes ou de pedidos de patente nos casos de declaração de emergência nacional ou internacional ou de interesse público, ou de reconhecimento de estado de calamidade pública de âmbito nacional.

Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2019-2022/2021/lei/114200.htm. Acesso em: 18 jan. 2023.

BRASIL. **Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996**, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.

Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9279.htm. Acesso em: 13 jan. 2023.

BRASIL. Senado Federal. **Projeto de Lei nº 12, de 2021. Altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, para dispor sobre a licença compulsória de patentes nos casos de declaração de emergência nacional ou internacional ou de interesse público, ou de reconhecimento de estado de calamidade pública de âmbito nacional**. Brasília: Senado Federal, 2021.

Disponível em: <https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/146245>. Acesso em: 14 jan. 2023.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal (Plenário). **Ação Direta de Inconstitucionalidade n. 5529**. Extensão do prazo de vigência de patente. Requerente: Procurador-Geral da República. Relator: Ministro Dias Toffoli. Brasília, 12 de maio de 2021. **Diário de Justiça Eletrônico**, Brasília, 13 de maio de 2021. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/ADI5529MODULACAO.pdf>. Acesso em: 10 jan. 2023.

CANOTILHO, J.J. Gomes; MENDES, Gilmar Ferreira; SARLET, Ingo Wolfgang; STRECK, Lenio Luiz. **Comentários à Constituição do Brasil**. 2ª. ed. São Paulo: Saraiva Educação, 2018.

CARVALHO, Felipe. **Quem tem medo de Licença Compulsória?**. Centro de Pesquisa em Ciência, Tecnologia e Sociedade, IPEA, 19 mai. 2021. Disponível em: <https://www.ipea.gov.br/cts/pt/central-de-conteudo/artigos/artigos/259-quem-tem-medo-de-licenca-compulsoria>. Acesso em: 10 jan. 2023.

CHAVES, Gabriela Costa. **Perguntas e respostas sobre o licenciamento compulsório do medicamento Efavirenz no Brasil**. Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS (ABIA), 15 jun. 2014. Disponível em: <https://abi aids.org.br/perguntas-e-respostas-sobre-o-licenciamento-compulsorio-do-medicamento-efavirenz-no-brasil-2/26302>. Acesso em: 10 jan. 2023.

COELHO, Fábio Ulhoa. **Manual de direito comercial: direito de empresa**. 1ª. ed. em e-book, São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2016.

Com 200 mil mortos, América Latina é 2ª região mais afetada pela Covid-19. O Estado de São Paulo, 3 ago. 2020. Disponível em: <https://www2.senado.leg.br/bdsf/handle/id/584261>. Acesso em: 12 jan. 2023.

Com mais de 2 mil mortes em média por dia, país chega a maior colapso sanitário. O Estado de São Paulo, 18 mar. 2021. Disponível em: <https://www2.senado.leg.br/bdsf/handle/id/602082>. Acesso em: 12 jan. 2023.

Com pico de mortes em abril, 2021 tem mais da metade dos óbitos da pandemia. UOL Notícias, 30 abr. 2021. Disponível em: <https://noticias.uol.com.br/saude/ultimas-noticias/redacao/2021/04/30/mortes-de-janeiro-a-abril-de-2021-sao-mais-da-metade-dos-obitos-da-pandemia.htm>. Acesso em: 12 jan. 2023.

Convenção (1883). **Convenção da União de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial**. Disponível em: <https://www.gov.br/inpi/pt-br/backup/legislacao-1/cup.pdf>. Acesso em: 12 jan. 2023.

Covid longa: só a quarta dose da vacina garante proteção. VivaBem UOL, 12 jan. 2023. Disponível em: <https://www.uol.com.br/vivabem/colunas/lucia-helena/2023/01/12/covid-longa-so-a-quarta-dose-da-vacina-garante-protecao.htm>. Acesso em: 18 jan. 2023.

Declaração (2001). **Declaração Sobre o Acordo de TRIPS e Saúde Pública**. IV Conferência Ministerial da OMC, realizada em Doha, Catar, de 09 a 14/11. Disponível em: <https://bioeticaediplomacia.org/wp-content/uploads/2013/10/Declaracao-sobre-o-Acordo-de-TRIPS.pdf>. Acesso em: 12 jan. 2023.

DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. **Direito Administrativo**. 35ª ed. Rio de Janeiro: Forense, 2022.

Fabricante de Efavirenz critica governo Lula por quebra de patente. Folha de São Paulo, 4 mai. 2007. Disponível em: <https://www1.folha.uol.com.br/paywall/login.shtml?https://www1.folha.uol.com.br/folha/cotidiano/ult95u134992.shtml>. Acesso em 15 jan. 2023.

Fabricantes de vacina contra Covid dizem que quebra de patente não resolveria o problema do Brasil. Folha de São Paulo, 8 abr. 2021. Disponível em: <https://www1.folha.uol.com.br/equilibrioesaude/2021/04/fabricantes-de-vacina-contracovid-dizem-que-quebra-de-patente-nao-resolveria-o-problema-do-brasil.shtml>. Acesso em: 13 jan. 2023.

FIGUEIREDO, Luciano Lima. **A função social das patentes de medicamentos**. Dissertação (Mestrado em Direito) – Faculdade de Direito da Universidade Federal da Bahia. Salvador, 2008. Disponível em: <https://repositorio.ufba.br/ri/bitstream/ri/12373/1/LUCIANO%20LIMA%20FIGUEIREDO.pdf>. Acesso em: 10 jan. 2023.

FRAZÃO, Ana. **Transparência de algoritmos x segredo de empresa: as controvérsias a respeito das decisões judiciais trabalhistas que determinam a realização de perícia no algoritmo da Uber**. JOTA, 9 jun. 2021. Disponível em: <https://www.jota.info/opiniao-e-analise/colunas/constituicao-empresa-e-mercado/transparencia-de-algoritmos-x-segredo-de-empresa-09062021>. Acesso em: 13 jan. 2023.

GALGANO, Francesco. **Lex mercatoria**. Revista de direito mercantil, industrial, econômico e financeiro, n. 129, pp. 224-228, jan./mar. 2003. Tradução de Erasmo Valladão A. N. França (Item 1 da Introdução de Lex mercatória, 2ª ed. Bologna: Mulino, 2001).

GONÇALVES, Carlos Roberto. **Direito Civil Brasileiro, v. 5, Direito das Coisas**. 16ª ed. São Paulo: Saraiva Jur, 2021.

Governo Lula decide quebrar patente de remédio anti-Aids. Folha de São Paulo, 4 mai. 2007. Disponível em: <https://www1.folha.uol.com.br/fsp/cotidian/ff0405200701.htm>. Acesso em 13 jan. 2023.

HENRIQUES, Nadia Michtchenko; ROCHA, Márcia Santos da. **Patentes farmacêuticas e o acesso à saúde**. Revista Acadêmica Oswaldo Cruz, São Paulo, ano 3, n. 10, 2016. Disponível em:

https://oswaldocruz.br/revista_academica/content/pdf/Edicao_10_Henriques_Nadia_Michtchenko.pdf. Acesso em: 11 jan. 2023.

HOMMA, Akira *et al.* **A Crise das Vacinas e de Insumos e a Produção Local para Enfrentar a Pandemia**. Diplomacia da saúde: respostas globais à pandemia. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2021, pp. 165-184. Disponível em: <https://www.bio.fiocruz.br/images/a-crise-das-vacinas-e-de-insumos-e-a-producao-local-para-enfrentar-a-pandemia.pdf>. Acesso em: 16 jan. 2023.

JANNUZZI, Anna Haydée Lanzilloti; VASCONCELLOS, Alexandre Guimarães. **Quanto custa o atraso na concessão de patentes de medicamentos para a saúde no Brasil?**. Cadernos de Saúde Pública, 2017, n. 33.

LESSIG, Lawrence. **Cultura livre: como a grande mídia usa a tecnologia e a lei para bloquear a cultura e controlar a criatividade**. 2004. 2009. Disponível em: <https://www.ufrgs.br/soft-livre-edu/cultura-livre-lessig/>. Acesso em: 12 jan. 2023.

Lula quebra patente de remédio anti-Aids. G1, 4 mai. 2007. Disponível em: <https://g1.globo.com/Noticias/Ciencia/0,,MUL31234-5603,00-LULA+QUEBRA+PATENTE+DE+REMEDIO+ANTIAIDS.html>. Acesso em: 11 jan. 2023.

MANSFIELD, Edwin; SCHWARTZ, Mark; WAGNER, Samuel. **Imitation costs and patents: an empirical study**. The Economic Journal, v. 91, n. 364, p. 907-918, 1981. Disponível em: https://www.jstor.org/stable/2232499#metadata_info_tab_contents. Acesso em: 01 fev. 2023.

Manual do Formulário Eletrônico de Contratos de Tecnologia. Coordenação-Geral de Contratos de Tecnologia (CGTEC), Instituto Nacional da Propriedade Industrial, 2019. Disponível em: <https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/contratos-de-tecnologia-e-de-franquia/manualcontratos.pdf>. Acesso em: 10 jan. 2023.

Mapa da vacinação contra Covid-19 no Brasil. G1, 18 jan. 2023. Disponível em: <https://especiais.g1.globo.com/bemestar/vacina/2021/mapa-brasil-vacina-covid/>. Acesso em: 18 jan. 2023.

MATTA, Gustavo Corrêa *et al.* **Os impactos sociais da Covid-19 no Brasil: populações vulnerabilizadas e respostas à pandemia**. Rio de Janeiro: Observatório Covid 19, Editora FIOCRUZ, 2021. Disponível em: <https://portal.fiocruz.br/livro/impactos-sociais-da-covid-19-no-brasil-populacoes-vulnerabilizadas-e-respostas-pandemia-os>. Acesso em: 14 jan. 2023.

MAZZUCATO, Paolo Zupo. **Medicamentos e livre concorrência**. Revista de informação legislativa, v. 42, n. 167, pp. 115-133, jul./set. 2005. Disponível em: <https://www2.senado.leg.br/bdsf/handle/id/750>. Acesso em: 13 jan. 2023.

MENDES, Cristina d’Durso de Souza; OLIVEIRA, Priscila Rohem dos Santos Silvia. **Panorama dos pedidos de patentes relacionados às vacinas baseadas em vetores virais para prevenção da COVID-19**. INPI, 16 ago. 2021. Disponível em:

<https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/patentes/tecnologias-para-covid-19/Estudos>. Acesso em: 14 jan. 2023.

MENEGUIN, Fernando Boarato. **A proteção da propriedade intelectual e o licenciamento compulsório no Brasil**. Brasília: Núcleo de Estudos e Pesquisas/CONLEG/ Senado, Julho 2016 (Texto para Discussão nº 198, de 2016). Disponível em: <http://www2.senado.leg.br/bdsf/handle/id/528978>. Acesso em: 13 jan. 2023.

MERCADANTE, Eduardo; HASENCLEVER, Lia; PARANHOS, Julia. **Um estudo da tramitação de patentes farmacêuticas concedidas pelo INPI pós-TRIPS**. II Encontro Nacional de Economia Industrial e Inovação, São Paulo, v. 4, n. 2, pp. 776-791, 2017. DOI 10.5151/enei2017-43. Disponível em: <https://www.proceedings.blucher.com.br/article-details/um-estudo-da-tramitao-de-patentes-farmacuticas-concedidas-pelo-inpi-ps-trips-26628>. Acesso em: 18 jan. 2023.

NEGRÃO, Ricardo. **Manual de direito empresarial**. 10ª. ed. São Paulo: Saraiva Educação, 2020.

Número de mortes por Covid-19 no Brasil em 2021 já supera todo ano de 2020. CNN Brasil, 25 abr. 2021. Disponível em: <https://www.cnnbrasil.com.br/saude/numero-de-mortes-por-covid-19-no-brasil-em-2021-ja-supera-todo-ano-de-2020/>. Acesso em: 12 jan. 2023.

Observatório COVID-19. Instituto Nacional da Propriedade Industrial, 26 mar. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/patentes/tecnologias-para-covid-19>. Acesso em: 10 jan. 2023.

OLIVAL, Julia Guimarães; CELANO, Paula Beatriz Duarte. **Considerações sobre o licenciamento compulsório de patentes no combate à Covid-19**. JOTA, 1 mai. 2020. Disponível em: <https://www.jota.info/opiniao-e-analise/colunas/regulacao-e-novas-tecnologias/consideracoes-sobre-o-licenciamento-compulsorio-de-patentes-no-combate-a-covid-19-01052020>. Acesso em: 14 jan. 2023.

PARANAGUÁ, Pedro; REIS, Renata. **Patentes e Criações Industriais**. 1ª. ed. Rio de Janeiro: Editora FGV, 2009. Disponível em: <https://books.google.com.br/books?id=LOgw0bubMxEC&pg=PA23&dq=patente+de+inven%C3%A7%C3%A3o+e+modelo+de+utilidade&hl=pt-BR&sa=X&ved=2ahUKEwjvxPDSnrjtAhWpIbkGHQlkCRYQ6AEwAnoECAQQA#v=onepage&q=patente%20de%20inven%C3%A7%C3%A3o%20e%20modelo%20de%20utilidade&f=false>. Acesso em: 18 jan. 2023.

Patentes de Vacinas covid-19. Instituto Nacional da Propriedade Industrial, 19 nov. 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/patentes/tecnologias-para-covid-19/patentes-de-vacinas-covid-19>. Acesso em: 10 jan. 2023.

PINHEIRO, Guilherme Lucas. **A quebra de patente como mecanismo de acesso à saúde**. Revista Diálogos Interdisciplinares, v. 10, n. 1, pp. 110-122, 18 out. 2021. Disponível em: <http://revistas.brazcubas.br/index.php/dialogos/article/view/1110>. Acesso em: 13 jan. 2023.

Plano de Combate ao Backlog. Instituto Nacional da Propriedade Industrial, 13 ago. 2019, atual. 13 mai. 2021. Patentes. Disponível em: <https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/patentes/plano-de-combate-ao-backlog>. Acesso em: 12 jan. 2023.

PÓVOA, Luciano. **Licença compulsória de patentes para o combate à covid-19: limitações, cenários e janela de oportunidade.** Brasília: Núcleo de Estudos e Pesquisas/CONLEG/Senado, Abril 2021 (Texto para Discussão nº 297). Disponível em: <https://www2.senado.leg.br/bdsf/handle/id/589407>. Acesso em: 10 jan. 2023.

RAMOS, Luis Felipe Miranda. **Concessão de Patentes à Indústria Farmacêutica: Entre o direito fundamental à propriedade e sua função social (Patent Grant To Pharmaceutical Industry: Between Fundamental Right to Property and Its Social Function).** Revista Acadêmica Direitos Fundamentais, Osasco, São Paulo, ano 6, n. 6, pp. 103-123, 2012. Disponível em: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3472942. Acesso em: 13 jan. 2023.

RODRIGUES, William C. V.; SOLER, Orenzio. **Licença compulsória do efavirenz no Brasil em 2007: contextualização.** Rev. Panam Salud Publica, v. 26, n. 6, pp. 553-559, dez. 2009. Disponível em: http://www.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1020-49892009001200012. Acesso em: 10 jan. 2023.

Sancionada com vetos lei que autoriza quebra de patente de vacinas. Agência Senado, 3 set. 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: 15 jan. 2023.

Sem quebrar patentes, farmacêuticas terão receita de R\$ 460 bi com vacinas. UOL Notícias, 21 jan. 2022. Disponível em: <https://noticias.uol.com.br/colunas/jamil-chade/2022/01/21/sem-quebrar-patente-farmaceuticas-terao-receita-de-meio-trilhao-com-vacina.htm>. Acesso em: 21 jan. 2022. Acesso em: 10 jan. 2023.

STF derruba patentes farmacêuticas já prorrogadas e em vigor há mais de 20 anos. UOL Economia, 12 mai. 2021. Disponível em: <https://economia.uol.com.br/noticias/estadao-conteudo/2021/05/12/stf-derruba-patentes-farmaceuticas-ja-prorrogadas-e-em-vigor-ha-mais-de-20-anos.htm>. Acesso em: 18 jan. 2023.

Tabela de retribuição dos serviços prestados pelo INPI. Instituto Nacional da Propriedade Industrial, 2019. Disponível em: <https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/tabelas-de-retribuicao/tabela-contratos.pdf>. Acesso em: 11 jan. 2023.

Tratamento com Remdesivir para a Covid-19 custa aproximadamente R\$ 17 mil. CNN Brasil, 12 mar. 2021. Disponível em: <https://www.cnnbrasil.com.br/saude/tratamento-com-remdesivir-para-a-covid-19-custa-aproximadamente-r-17-mil/#:~:text=O%20tratamento%20do%20novo%20coronav%C3%ADrus,%2C%20aproximadamente%20R%24%2017%20mil>. Acesso em: 12 jan. 2023.

Vacinação contra Covid-19 no Brasil completa 1 ano com grande impacto da CoronaVac na redução de hospitalizações e mortes. Portal do Butantan, 17 jan. 2022. Disponível em: <https://butantan.gov.br/noticias/vacinacao-contracovid-19-no-brasil-completa-1-ano-com->

[grande-impacto-da-coronavac-na-reducao-de-hospitalizacoes-e-mortes](#). Acesso em: 13 jan. 2023.

VIOTTI, Eduardo Baumgratz; SILVA, Beatriz Simas; JARDIM, Taricos Dal Maso, **Licença compulsória de patentes para o combate à Covid-19: análise do PL nº 12, de 2021**. Brasília: Núcleo de Estudos e Pesquisas/CONLEG/Senado, Maio 2021 (Boletim Legislativo nº 91, de 2021). Disponível em: <https://www2.senado.gov.br/bdsf/handle/id/589894>. Acesso em: 13 jan. 2023.

WEID, Irene von der. **Panorama dos documentos de patente relacionados às vacinas de RNA em testes clínicos para a prevenção da COVID-19**. INPI, 15 dez. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/patentes/tecnologias-para-covid-19/Arquivos%20Textos/Estudo9vacinasmRNAdez2020.pdf>. Acesso em: 16 jan. 2023.

WIBULPOLPRASERT, Suwit et al. **Government use licenses in Thailand: The power of evidence, civil movement and political leadership**. Globalization and Health, v. 7, n. 1, 12 set. 2011. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3180369/>. Acesso em: 13 jan. 2023.