



Há necessidade de licenciamento compulsório das vacinas da COVID-19 em face da pandemia?

There is a need for compulsory licensing of COVID-19 vaccines in the face of the pandemic?

Geovanna Soares de Assis¹

RESUMO

O presente trabalho tem por objetivo demonstrar os impactos sociais e econômicos ocasionados pela COVID-19, sobretudo no Brasil, a fim de debater a necessidade do licenciamento compulsório de patentes de vacinas no contexto pandêmico. Inicialmente, pretendemos analisar o contexto histórico e os impactos advindos da pandemia. Posteriormente, abordaremos o desenvolvimento de vacinas nesse contexto em conjunto com as alterações na Lei de Propriedade Industrial. Por fim, será analisada a possibilidade de licenciamento compulsório das vacinas da COVID tendo em vista um pequeno estudo de um caso prático, a fim de identificar se a quebra de patente é realmente uma necessidade ou uma medida equivocada nas circunstâncias atuais.

PALAVRAS-CHAVE: Licença compulsória; Patente; Pandemia; Vacina; Covid.

ABSTRACT

This paper aims to demonstrate the social and economic impacts caused by COVID-19, especially in Brazil, in order to discuss the need for compulsory licensing of vaccine patents in the pandemic context. Initially, we intend to analyze the historical context and impacts arising from the pandemic. Later, we will address the development of vaccines in this context in conjunction with changes in the Industrial Property Law. Finally, the possibility of compulsory licensing of COVID vaccines will be analyzed in view of a small study of a practical case, in order to identify whether patent infringement is really a necessity or a mistaken measure in the current circumstances.

KEY WORDS: Compulsory license; Patent; Pandemic; Vaccine; Covid.

¹ Graduanda em Direito pela Pontifícia Universidade Católica de São Paulo.



SUMÁRIO

INTRODUÇÃO; 1. CONTEXTO HISTÓRICO; 1.1 IMPACTOS SOCIAIS E ECONOMICOS DA PANDEMIA NO BRASIL; 2. O DESENVOLVIMENTO DE VACINAS; 2.1. O SISTEMA DE PATENTES BRASILEIRO; 3. O LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO; 3.1. ANÁLISE DE CASO: O LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO DO EFAVIRENZ. CONCLUSÕES; REFERÊNCIAS.

INTRODUÇÃO

A pandemia ocasionou impactos econômicos e sociais de difícil reparação à nível global. O Brasil, assim como outros países, foi severamente afetado tanto internamente, com a piora econômica e a má gestão do governo no que diz respeito ao controle da pandemia, quanto externamente graças as complicações enfrentadas por seus parceiros comerciais.

Diante desse cenário, o rápido desenvolvimento de vacinas foi crucial para que se vislumbrasse a perspectiva de retorno à normalidade e gerou, conseqüentemente, a recente alteração da Lei de Propriedade Industrial (9.279/1996), ampliando a possibilidade de quebra de patentes farmacêuticas.

A partir desse contexto é que pode ser percebida a importância do presente artigo, no qual abordaremos brevemente a situação econômica e social do Brasil pós-pandemia e o desenvolvimento de vacinas. Em seguida, falaremos sobre o sistema de patentes brasileiro com foco na Lei de Propriedade Industrial (Lei 9.279/1996) e sua recente alteração pela Lei 14.200/2021.

Por fim, serão abordados os pré-requisitos para que haja a concessão da licença compulsória e relacionaremos o caso da quebra de patentes do medicamento Efavirenz, durante o ano de 2007, com a possibilidade de quebra de patentes de vacinas da COVID-19, a fim de analisar se essa opção também é viável atualmente.

1. CONTEXTO HISTÓRICO

Conforme veiculado pela Organização Pan-Americana da Saúde², a pandemia da COVID-19 teve início como um surto de complicações respiratórias

² ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DE SAÚDE. **Histórico da pandemia de COVID-19.** Disponível em: <https://www.paho.org/pt/covid19/historico-da-pandemia-covid-19>. Acesso em: 11 out. 2021.



semelhantes à pneumonia que começou em dezembro de 2019, na China, onde um paciente foi hospitalizado e seu quadro considerado a primeira manifestação do coronavírus.

Mais tarde, ainda em dezembro, o número de casos aumentou exponencialmente, gerando a necessidade de alertar a Organização Mundial da Saúde (OMS) para que fossem tomadas as medidas necessárias.

O vírus em questão, facilmente transmissível por meio de espirros, tosses ou contato com superfícies contaminadas por gotículas e secreções, posteriormente foi classificado como SARS-CoV-2, capaz de gerar tanto sintomas leves, quanto pneumonia grave.

Nesse contexto, as tentativas de conter o vírus tiveram início oficialmente em 30 de janeiro de 2020 e o surto foi declarado uma Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional, assim como a pandemia de H1N1, em 2009, e o surto de Ebola, em 2014.

Porém, os casos começaram a se espalhar cada vez mais rápido: os países do continente asiático passaram a apresentar novos casos, em fevereiro já havia um crescimento de mortes pela Covid no Irã e na Itália e em março a OMS definiu o surto como pandemia.

Em março, abril e maio de 2020, o número de casos continuava aumentando e, excetuando-se os países do continente asiático, a Itália, seguida dos Estados Unidos e, posteriormente, do Brasil, foram sofrendo com infecções em massa ocasionadas pela doença. Ao fim do ano, a OMS divulgou que ocorreram aproximadamente 3 milhões de mortes relacionadas à COVID-19 no mundo em 2020³.

Economicamente, o impacto também foi devastador. Nesse sentido, Fabiano Silvio Colbano nos traz o novo panorama econômico global decorrente da pandemia:

“Para se ter uma ideia do que foi o choque do coronavírus, em 2020, a gente saiu no mundo de um crescimento de 2.5%, em 2019, para uma recessão mundial de 3.5%, em 2020, com as economias avançadas caindo

³ SCHIAVON, Fabiana. **Relatório soma 1,2 milhão de mortes a mais por Covid-19 em 2020. Por quê?**. Veja Saúde, 28 maio 2021. Disponível em: <https://saude.abril.com.br/medicina/relatorio-soma-12-milhao-de-mortes-a-mais-por-covid-19-em-2020-por-que/>. Acesso em: 11 out. 2021.



7.7% e as emergentes caindo 1.7%, aí um pouco seguradas pela própria China”⁴

Segundo a Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômicos (OCDE)⁵, vem havendo uma recuperação extremamente desigual da crise ocasionada pela Covid-19 e, nesse cenário, o crescimento da economia mundial sofreu com uma redução de um décimo em relação aos dados divulgados anteriormente.

Fica evidente, portanto, que os impactos, a curto, médio e longo prazo, ocasionados pela pandemia da Covid-19 foram incontáveis e atingiram todas as esferas da vida humana.

1.2. IMPACTOS SOCIAIS E ECONÔMICOS DA PANDEMIA NO BRASIL

A fim de compreendermos de que maneira a pandemia da COVID-19 afetou o Brasil, faz-se necessário analisarmos as modificações no panorama econômico e social do país.

Logo no início de 2020, a China e a Europa passaram por desacelerações econômicas que afetaram diretamente um de seus principais parceiros comerciais: o Brasil. Ainda no mesmo mês, a fim de tentar evitar a proliferação da doença, o governo brasileiro adotou medidas de isolamento social, que, somadas à redução do comércio, demissões e ampliação do risco de investimento, provocaram impactos significativos na qualidade de vida, renda e oferta de empregos.

Não obstante, a projeção do Produto Interno Bruto também não era das melhores:

“No que diz respeito à conjuntura econômica, em junho do mesmo ano, a projeção do Produto Interno Bruto (PIB) real era negativa, em torno de 8%, devido à queda na produção industrial, nas vendas do comércio e no volume de serviços prestados (WORLD BANK, 2020)”⁶

⁴ LU, Renata. **Cenário econômico no Brasil e no mundo pós-covid-19**. Agência Brasília, 23 jun. 2021. Disponível em: <https://www.agenciabrasilia.df.gov.br/2021/06/23/cenario-economico-no-brasil-e-no-mundo-pos-covid-19/>. Acesso em: 11 out. 2021.

⁵ PRESSE, France. **OCDE reduz previsão de crescimento econômico mundial para 5,7% em 2021**. G1, 21 set. 2021. Disponível em: <https://g1.globo.com/economia/noticia/2021/09/21/ocde-reduz-previsao-de-crescimento-economico-mundial-para-57-em-2021.ghtml>. Acesso em: 11 out. 2021.

⁶ SILVA, Mygre Lopes da; SILVA, Rodrigo Abbade da. **ECONOMIA BRASILEIRA PRÉ, DURANTE E PÓS-PANDEMIA DO COVID-19: IMPACTOS E REFLEXÕES**. FAPERGS, p. 1-11, 12 out. 2021.



Por outro lado, a perspectiva é que a partir de 2021, com o intuito de reduzir os índices da inflação e diminuir as taxas de juros e câmbio, o governo inicie a promoção de reformas voltadas para a consolidação fiscal e ineficiência alocativa⁷.

“Pretende-se promover a abertura econômica, as privatizações e concessões, a reforma tributária, a revisão das desonerações e subsídios públicos, a aprovação do Projeto de Lei do saneamento básico, promoção de energia mais eficiente, desburocratização, redução do desemprego e pobreza por meio da criação de empresas, entre outras (MINISTÉRIO DA ECONOMIA, 2020a, d)”⁸

O combate ao coronavírus foi e está sendo marcado por outro grande impasse: o superfaturamento na aquisição de equipamentos e vacinas, que dão sinais de um possível esquema de corrupção, e retardam ainda mais qualquer indício de melhora no cenário deixado pela pandemia.

Além disso, é inegável que os efeitos ocasionados por essa instabilidade geraram consequências mais profundas e duradouras na população vulnerável (sobretudo economicamente), visto que muitas dessas pessoas não puderam sequer cumprir o isolamento social e a superlotação dos hospitais entre março e junho de 2021 afetou principalmente aqueles que dependiam exclusivamente do sistema de saúde público.

De acordo com o livro “Os Impactos Sociais da Covid-19 no Brasil: populações vulnerabilizadas e respostas à pandemia”⁹, as diferenças com relação à exposição ao vírus, no acesso ao diagnóstico, tratamento e habitações adequadas aumenta a exposição de grupos vulnerabilizados à doença – com destaque aos povos indígenas e populações urbanas que vivem em favelas.

Ou seja, ainda que, em tese, o coronavírus seja “democrático”, pois qualquer pessoa, independentemente de idade ou classe social, tem grandes chances de ser infectada, é um fato que a população mais desfavorecida é muito mais afetada

⁷ SILVA, Mygre Lopes da; SILVA, Rodrigo Abbade da. **ECONOMIA BRASILEIRA PRÉ, DURANTE E PÓS-PANDEMIA DO COVID-19: IMPACTOS E REFLEXÕES**. FAPERGS, p. 1-11, 12 out. 2021.

⁸ SILVA, Mygre Lopes da; SILVA, Rodrigo Abbade da. **ECONOMIA BRASILEIRA PRÉ, DURANTE E PÓS-PANDEMIA DO COVID-19: IMPACTOS E REFLEXÕES**. FAPERGS, p. 1-11, 12 out. 2021.

⁹ MATTÁ, Gustavo Corrêa; REGO, Sergio; SOUTO, Ester Paiva; SEGATA, Jean. **Os impactos sociais da Covid-19 no Brasil: populações vulnerabilizadas e respostas à pandemia**. Rio de Janeiro: Observatório Covid 19: Editora FIOCRUZ, 2021.



e sofrerá mais com os impactos à longo prazo – que vão desde a ampliação da desigualdade social, até o crescimento da informalidade no mercado de trabalho.

2. DESENVOLVIMENTO DE VACINAS

Em meio ao cenário de caos generalizado ocasionado graças à pandemia, a comunidade científica se apressou em desenvolver um medicamento ou remédio capaz de amenizar e prevenir as contaminações que aumentavam dia após dia – o que, diga-se de passagem, foi feito com muito êxito.

Nesse ínterim, em menos de 10 meses, vacinas para a Covid-19 já haviam sido estudadas, produzidas, aprovadas e estavam em processo de aplicação em determinados países¹⁰.

Em âmbito internacional, visando o desenvolvimento de uma vacina eficaz e segura, o Mecanismo de Acesso Global a Vacinas contra Covid-19 (COVAX) surgiu em abril de 2020 com o intuito de oferecer aos países um portfólio de vacinas na tentativa de fazer com que suas populações fossem imunizadas precocemente. Segundo a Gavi, The Vaccine Alliance¹¹, o principal objetivo da COVAX era garantir não apenas a produção de vacinas, mas a sua acessibilidade.

Além disso, a produção das vacinas não tardou a começar: a Rússia, pioneira nesse aspecto, desenvolveu e aprovou a Sputnik V ainda em agosto de 2020; em dezembro do mesmo ano a vacina da Pfizer, desenvolvida pela empresa americana Pfizer em parceria com a alemã BioNTech, já havia sido aprovada emergencialmente pela OMS; em fevereiro de 2021, a vacina AstraZeneca, desenvolvida pela empresa farmacêutica britânico-sueca AstraZeneca em parceria com a Universidade de Oxford, já havia sido aprovada pela OMS também para uso emergencial; a CoronaVac, desenvolvida pela empresa chinesa Sinovac Biotech, foi aprovada para uso emergencial pela OMS em junho de 2021; a Janssen, desenvolvida pela empresa americana Johnson & Johnson, foi aprovada pela OMS para uso emergencial em março de 2021.

¹⁰ SANTOS, Maria Tereza. **Como as vacinas para a Covid-19 ficaram prontas tão rápido?**. Veja Saúde, 28 dez. 2020. Disponível em: <https://saude.abril.com.br/medicina/como-as-vacinas-para-a-covid-19-ficaram-prontas-ao-rapido/>. Acesso em: 13 out. 2021.

¹¹ BERKLEY, Dr Seth. **COVAX explained**. Gavi The Vaccine Alliance, 3 set. 2020. Disponível em: <https://www.gavi.org/vaccineswork/covax-explained>. Acesso em: 13 out. 2021.



O Brasil, por outro lado, conduziu as negociações relacionadas a vacinação de maneira controversa, pois, ainda que o Ministério da Saúde tenha anunciado o acordo entre a Fiocruz e a AstraZeneca em junho de 2020 com objetivo de formalizar a compra de lotes e a transferência de tecnologia da vacina da Covid¹², o governo se juntou à COVAX apenas em 24 de setembro e não respondeu a proposta da Pfizer quanto a compra de imunizantes durante o ano de 2020, atrasando, em consequência, a imunização e contribuindo para o colapso dos hospitais observado no ano de 2021.

No mais, em janeiro de 2021, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) já havia aprovado o uso emergencial das vacinas da CoronaVac e da Vacina de Oxford e AstraZeneca a fim de agilizar o processo de vacinação em território nacional.

Pode-se perceber, portanto, que as vacinas foram produzidas rapidamente por diversos laboratórios e empresas visando o fim da pandemia e vantagens econômicas em decorrência da grande demanda. Por conta desses fatores, as tentativas de comercialização para com os demais países foram facilitadas, assim como as parcerias e a transferência de tecnologia.

Ainda que o governo brasileiro tenha sido negligente na compra de vacinas nos momentos iniciais da pandemia, os índices de vacinação avançam positivamente: segundo dados veiculados na Folha de São Paulo¹³ em 13 de outubro de 2021, o Brasil conta com 72,3% da população com ao menos uma dose, 47,1% da população com o 1º ciclo vacinal completo e 1,3% da população com a dose de reforço.

É evidente, considerando todas as dificuldades geradas pela pandemia, que a rápida produção das vacinas e alta taxa de vacinados em âmbito nacional representam um indício de melhoria.

Porém, resta saber, conforme estudaremos adiante, se a quebra de patentes representaria um avanço ou um retrocesso nesse cenário aparentemente positivo.

¹² MATTA, Gustavo Corrêa; REGO, Sergio; SOUTO, Ester Paiva; SEGATA, Jean. **Os impactos sociais da Covid-19 no Brasil: populações vulnerabilizadas e respostas à pandemia**. Rio de Janeiro: Observatório Covid 19: Editora FIOCRUZ, 2021.

¹³ FOLHA DE SÃO PAULO. **Veja como está a vacinação no Brasil**. 13 out. 2021. Disponível em: <https://arte.folha.uol.com.br/ciencia/2021/veja-como-esta-a-vacinacao/brasil/>. Acesso em: 13 out. 2021.



2.1. O SISTEMA DE PATENTES BRASILEIRO

Em 02 de setembro de 2021, foi sancionada a Lei 14.200/2021, que altera a Lei de Propriedade Industrial (Lei 9.279/1996), prevendo a possibilidade de que as patentes, em casos de emergência nacional ou internacional, sejam licenciadas compulsoriamente desde que o titular não atenda a necessidade¹⁴.

Nesse sentido, cabe realizarmos uma breve análise sobre o funcionamento das patentes farmacêuticas no Brasil a fim de compreendermos os impactos dessa alteração sobre os direitos de patente.

Em primeiro lugar, é preciso ter em mente que a patente representa um direito reconhecido ao titular de determinada tecnologia pelo Estado para que esse indivíduo tenha a permissão de explorar sua invenção como bem entender, contanto que os requisitos legais para a obtenção desse reconhecimento sejam devidamente atendidos.

No Brasil, a legislação sobre patentes surgiu em 1809, por meio de um Alvará proclamado pelo Príncipe Regente de Portugal Dom João, que facultava aos inventores o privilégio de gozar de valor pecuniário e do direito com relação às suas invenções¹⁵.

Atualmente, a propriedade industrial é regulamentada pela Lei de Propriedade Industrial (Lei 9.279/1996), que determina a possibilidade de patentear qualquer invenção que atenda aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial, conforme determina o artigo 8º deste dispositivo legal.

Além disso, após a concessão da patente, é direito do indivíduo excluir terceiros de explorar comercialmente a tecnologia patenteada durante 20 anos, conforme estabelecido pelo *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights – TRIPS*, que foi internalizado pelo Brasil no Decreto Presidencial nº 1355.

¹⁴ BRASIL, 1996 – **Lei da Propriedade Industrial**, nº 9279, disponível em: <http://www.planalto.gov.br/CCIVIL/Leis/L9279.htm>.

¹⁵ FERREIRA, Ademir Antônio; GUIMARÃES, Edílson Rodrigues; CONTADOR, José Celso. **Patente como instrumento competitivo e como fonte de informação tecnológica**. Gestão & Produção, Universidade Federal de São Carlos, p. 209-221, 1 jan. 2009.



Conforme os ensinamentos de Patricia Peck¹⁶, a inserção dos produtos farmacêuticos no sistema de patentes é recente e se deu com o intuito de manter o lucro e aumentar o incentivo com relação à produção de medicamentos.

Porém, diferentemente das outras tecnologias, as patentes farmacêuticas necessitam do aval da Anvisa para poderem adentrar no mercado, em decorrência do art. 200 da Constituição Federal, junto com a concessão do direito de patente oferecida pelo Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI).

“Abriu-se caminho para a proteção das inovações em biotecnologia, que consiste em processos tecnológicos que permitem a utilização de material biológico, incluindo o desenvolvimento de produtos por processos com tecnologia do DNA recombinante. As razões históricas da emergência da propriedade industrial em biotecnologia e farmacêutica e os vínculos da proteção patentária com arranjos competitivos locais e internacionais têm sido debatidos por diversos autores”¹⁷.

A partir do exposto, torna-se essencial discorrer acerca da importância das patentes: esse reconhecimento tem como principal objetivo, além de conferir os devidos direitos das invenções aos seus inventores e institucionalizar o conhecimento de determinadas empresas, incentivar a competição econômica e a concorrência, visto que a possibilidade de ganhar dinheiro com o desenvolvimento de determinadas tecnologias estimula outras empresas a investirem nessa área e contribuam para o avanço científico.

Em suma, a posse de uma patente permite que a inovação seja explorada, que a pesquisa científica seja remunerada e que o desenvolvimento tecnológico seja estimulado, sendo justamente esse estímulo responsável por contribuir tanto para outras invenções, quanto para o avanço social.

Além disso, é preciso levar em consideração que uma grande parcela de indivíduos virão a ser beneficiados pela invenção e por outras que podem surgir em decorrência da competição gerada pela exploração monopolística de determinada tecnologia¹⁸ – como é o caso das vacinas.

¹⁶ ALMEIDA, Diego Perez; MONDE, Isabela Guimarães Del; PINHEIRO, Patricia Peck. **Manual de Propriedade Intelectual**. Franca: UNESP - UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA, 2012.

¹⁷ CHAMAS, Claudia Inês; SANTOS, Priscila Rohem dos. **Uma Análise Sobre o Patenteamento de Vacinas no Brasil**. XXV Simpósio de Gestão e Inovação Tecnológica, Brasília - DF, p. 1-16, 22 out. 2008.

¹⁸ FERREIRA, Ademir Antônio; GUIMARÃES, Edílson Rodrigues; CONTADOR, José Celso. **Patente como instrumento competitivo e como fonte de informação tecnológica**. Gestão & Produção, Universidade Federal de São Carlos, p. 209-221, 1 jan. 2009.



Logo, é evidente que as patentes representam um sistema de grande importância e garantem a possibilidade de exploração temporária da invenção patenteada. Porém, existem situações em que esse direito deve ser momentaneamente suspenso, conforme veremos adiante.

3. LICENÇA COMPULSÓRIA

A alteração da Lei de Propriedade Industrial ampliou a possibilidade de concessão da licença compulsória nas situações em que o detentor de determinada patente não atenda a necessidade nacional e em casos de emergência nacional ou internacional – como a pandemia do coronavírus.

O dispositivo legal supracitado também prevê outras razões que podem ensejar a licença, como: o exercício dos direitos da patente de maneira abusiva (art. 68), a não exploração do objeto da patente no território brasileiro por falta de fabricação ou fabricação incompleta do produto, ou, ainda, a falta de uso integral do processo patenteado, ressalvados os casos de inviabilidade econômica, quando será admitida a importação (art. 68, §1º, I), a não satisfação das necessidades impostas pelo mercado (art. 68, §1º, II) e a cumulação das hipóteses previstas no art. 70, inc. I, II e III¹⁹.

Além disso, a Constituição Federal prevê a possibilidade de quebra de patentes no art. 5º, inc. XXIX, no qual a lei assegura a proteção às criações industriais desde que o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País sejam levados em consideração.

Ou seja, levando em consideração a premissa de que os interesses individuais não podem se sobrepor aos direitos e garantias coletivas, quando se torna evidente que comercialização de um medicamento patenteado está em desacordo com as políticas públicas que procuram destinar e garantir o acesso da população a esses medicamentos (ainda mais quando eles são essenciais para a sobrevivência humana), surge a necessidade de licenciamento compulsório tendo em vista o interesse social²⁰.

¹⁹ BRASIL, 1996 – **Lei da Propriedade Industrial**, nº 9279, disponível em: <http://www.planalto.gov.br/CCIVIL/Leis/L9279.htm>.

²⁰ LIMA, Simone Alvarez. **Licença compulsória e acesso a medicamentos essenciais**: A dicotomia entre o direito à propriedade intelectual e o direito à saúde. Novas Edições Acadêmicas, 2015. 136 p.



A licença compulsória também pode se dar em razão do interesse público, conforme determina o art. 71 da Lei 9.279/1996, que foi alterado pela Lei 14.200/2021. Aqui, cabe citar a definição de interesse público apresentada por Simone Alvarez Lima:

“(...) necessidade pública ou emergencial; temporariamente, pois é destinada a atender à emergência ou ao interesse público temporário, e não-exclusivamente, quando o titular da patente ou seu licenciado não atender a premência declarada²¹”.

O pedido de licença compulsória – excetuando-se o caso do art. 71, no qual o procedimento se dá de maneira extraordinária – segue os parâmetros estabelecidos pelo art. 73 da Lei 9.279/1996 e é analisada pelo INPI, que poderá deferir ou indeferir a licença.

O Poder Público, por sua vez, poderá fazer o requerimento da licença compulsória desde que indique a determinação da necessidade ou emergência e da impossibilidade ou recusa do seu atendimento pelo titular da patente, a declaração do interesse público ou da emergência, a oferta pública ou licitação para a licença, a outorga da licença, a fixação ou arbitramento do valor do royalty na forma dos §§3º e 4º do art. 73 da Lei nº 9.279/96 e o registro da licença compulsória²².

Porém, a licença compulsória de patente pode ser concedida de ofício desde que haja emergência nacional ou interesse público, para uso não-comercial, quando o titular da patente não atende a necessidade em questão, conforme determina o art. 2º do Decreto Nº 4.830 de 2003.

Nesse caso, o processo de quebra de patente ocasiona a remuneração do titular da patente, porém essa remuneração será definida tendo em vista fatores como a economia, questões mercadológicas, o preço de produtos similares e o valor da autorização, que será definido somente caso seja demonstrado que o titular da patente não possui capacidade de atender o interesse público²³.

²¹ LIMA, Simone Alvarez. **Licença compulsória e acesso a medicamentos essenciais**: A dicotomia entre o direito à propriedade intelectual e o direito à saúde. Novas Edições Acadêmicas, 2015. 136 p.

²² LIMA, Simone Alvarez. **Licença compulsória e acesso a medicamentos essenciais**: A dicotomia entre o direito à propriedade intelectual e o direito à saúde. Novas Edições Acadêmicas, 2015. 136 p.

²³ BRASIL, 2003 – **DECRETO Nº 4.830, DE 4 DE SETEMBRO DE 2003**. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2003/D4830.htm#art5.



Por fim, é preciso salientar que o Brasil, como membro do *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights – Trips*, tem o respaldo internacional para a quebra de patentes sob as seguintes circunstâncias: a tentativa prévia de negociação com o titular dos direitos para permissão de uso em termos, condições e prazos razoáveis; remuneração do titular do direito, levando em consideração o valor econômico da permissão; o prazo e o escopo da licença estarão limitados ao objetivo que justificou a medida; o uso da licença deve atender predominantemente ao mercado doméstico²⁴.

3.1. ANÁLISE DE CASO: O LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO DA EFAVIRENZ

Desde os anos 2000 o Brasil vinha tentando estabelecer uma negociação com os laboratórios que produziam as drogas necessárias para o tratamento antirretroviral da AIDS visando uma diminuição no preço das importações, pois esse medicamento é essencial para a sobrevivência dos portadores do vírus – haja vista que o Efavirenz, por exemplo, deve ser consumido todos os dias em conjunto com outros 20 medicamentos que compõem o coquetel anti-aids.

Após uma ameaça de licença compulsória dos medicamentos produzidos pelos laboratórios Roche e Agouron e Merck Sharp & Dohme em 2001, houve uma redução significativa nos valores. Posteriormente, em maio do mesmo ano, o então Presidente Fernando Henrique Cardoso negociou com o laboratório Merck Sharp & Dohme e conseguiu um desconto de 59% no preço do medicamento Efavirenz²⁵.

Porém, em 2006 houve um aumento nos preços do Efavirenz, que culminou na declaração do medicamento como sendo de “interesse público” e, conseqüentemente, em uma redução do preço que a longo prazo se mostrou insuficiente, pois o Brasil ainda não era capaz de arcar com os custos para atender a demanda que necessitava do remédio.

²⁴ ZUCOLOTO, Graziela; MIRANDA, Pedro; PORTO, Patricia. **A PROPRIEDADE INDUSTRIAL PODE LIMITAR O COMBATE À PANDEMIA?**. IPEA - Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada, n. 61, p. 1-20, 24 out. 2021.

²⁵ LIMA, Simone Alvarez. **Licença compulsória e acesso a medicamentos essenciais: A dicotomia entre o direito à propriedade intelectual e o direito à saúde**. Novas Edições Acadêmicas, 2015. 136 p.



Em 2007, o medicamento em questão, que era utilizado por quase metade dos portadores do vírus da AIDS durante esse período, não estava sendo comprado em quantidades suficientes e com a constância necessária para a promoção do tratamento adequado e consolidação das políticas públicas referentes à doença em consequência do preço cobrado.

A partir desse contexto, o então Presidente Luiz Inácio Lula da Silva assinou Decreto nº 6.108, que permitia a quebra de patente do medicamento Efavirenz por 5 anos e com possibilidade de prorrogação por igual período, a fim de permitir que medicamentos genéricos fossem comprados, além de possibilitar que o Brasil pudesse produzi-lo em maiores quantidades e torná-lo mais acessível.

Em suma, a decisão do presidente foi baseada no fato de que o Brasil pagava ao laboratório aproximadamente 136% a mais que o valor cobrado pela Merck em outros países²⁶ e a quantidade comprada não era capaz de atender o interesse social. Ou seja, a saúde pública, os impactos sobre o orçamento público e a exploração da patente de maneira abusiva foram cruciais para determinar a quebra da patente do fabricante para fins de uso público.

Essa foi uma decisão histórica e a primeira e única quebra de patentes no Brasil até o momento, além de ter sido responsável por influenciar aspectos econômicos, políticos e sociais. Financeiramente falando, houve uma redução de US\$ 30,6 milhões nos gastos derivados da compra constante do Efavirenz²⁷, visto que o Brasil passou a ter a permissão de comprar o medicamento genérico produzido pela Índia e a Merck Sharp & Dohme lucrava 1,5% em relação aos gastos com a importação.

Socialmente, a quebra de patente garantiu o acesso aos medicamentos e fortificou a Lei nº 9.313 de 13 de novembro de 1996, a qual, logo em seu 1º artigo, garante a distribuição gratuita da medicação necessária para o tratamento de todos os portadores do vírus do HIV.

É necessário ressaltar, no entanto, que parcerias realizadas entre laboratórios nacionais e internacionais são mais benéficas a longo prazo:

²⁶ LIMA, Simone Alvarez. **Licença compulsória e acesso a medicamentos essenciais: A dicotomia entre o direito à propriedade intelectual e o direito à saúde.** Novas Edições Acadêmicas, 2015. 136 p.

²⁷ Rodrigues WCV, Soler O. **Licença compulsória do efavirenz no Brasil em 2007: contextualização.** Rev Panam Salud Publica. 2009;26(6):553–9.



“Esta licença resolve o problema específico, mas não fomenta o desenvolvimento do País para o setor farmacêutico, seu uso corriqueiro não é a solução para o saneamento das questões sociais quanto ao acesso a medicamentos essenciais.”²⁸

A medida também foi alvo de críticas da Federação Internacional da Indústria Farmacêutica, que consideraram que a decisão do governo não foi a melhor opção, pois não necessariamente essa medida representa uma solução para a acessibilidade dos medicamentos para a aids e as empresas locais que seriam beneficiadas muitas vezes não possuem capacidade para produzir remédios da mesma qualidade²⁹.

É perceptível, então, que, apesar dos impactos econômicos positivos, com a licença compulsória dos medicamentos a acessibilidade não necessariamente melhora a longo prazo e pode haver, inclusive, desestímulo à produção de novos remédios.

CONCLUSÕES

Levando em consideração todos os tópicos abordados no presente trabalho, fica evidente que a quebra das patentes das vacinas da COVID-19 pelo governo brasileiro não se faz necessária no contexto pandêmico.

Em primeiro lugar, deve-se ter em mente que, diferentemente do contexto que ensejou o licenciamento compulsório do Efavirenz no ano de 2007, diversos laboratórios estavam produzindo as vacinas e obtiveram a aprovação – ainda que emergencial – da OMS.

Inclusive, tanta foi a preocupação internacional nesse sentido, que foi criado o COVAX visando promoção da vacinação a fim de fazer com que todos os países tivessem acesso aos imunizantes para que a pandemia terminasse o mais rápido possível.

Ainda no que diz respeito a vacinação, a própria Pfizer entrou em contato com o Brasil para que o país fosse uma espécie de “vitrine” da América Latina e

²⁸ LIMA, Simone Alvarez. **Licença compulsória e acesso a medicamentos essenciais**: A dicotomia entre o direito à propriedade intelectual e o direito à saúde. Novas Edições Acadêmicas, 2015. 136 p.

²⁹ TILT. **Indústria farmacêutica critica quebra de patente do Efavirenz**. 4 maio 2007. Disponível em: <https://www.uol.com.br/tilt/ultimas-noticias/efe/2007/05/04/industria-farmacautica-critica-quebra-da-patente-do-efavirenz.htm>. Acesso em: 31 out. 2021.



com o intuito de vender as vacinas pela metade do preço que foram vendidas para os Estados Unidos e para a Europa posteriormente.

Ou seja, não é possível considerar que as patentes foram exploradas de forma abusiva durante a pandemia, muito pelo contrário: havia grande oferta, porém esta não foi aproveitada em razão da má gestão governamental, que, por sua vez, contribuiu muito para a piora observada em âmbito econômico e social no Brasil.

É necessário salientar, ainda, que apesar da legislação e dos acordos nos quais o Brasil está inserido preverem a possibilidade de licença compulsória, o regime de patentes não foi um empecilho para a aquisição de vacinas em nenhum momento e no processo de compra e venda de vacinas as condições estabelecidas pelas empresas não foram abusivas e nem irrazoáveis.

Levando em consideração a necessidade global por imunizantes, as empresas, laboratórios e universidades não apenas se apressaram para encontrar maneiras de produzi-los rapidamente, como também fizeram acordos com outros países para transferência de tecnologia – vide a parceria entre a Fundação Oswaldo Cruz e a Astrazeneca.

É possível afirmar, a partir desse contexto, que a pesquisa de vacina para o Coronavírus se tornou uma competição global e esse foi um dos principais motivos pelos quais o imunizante foi produzido em tão pouco tempo: ao passo que a vacina da Caxumba demorou 4 anos para ser produzida, a vacina da Covid levou apenas 10 ou 11 meses. Esse foi um recorde em termos de pesquisa e tecnologia, que foi impulsionado, entre outros fatores, pela possibilidade de explorar um grande mercado e pela certeza da obtenção de lucro.

Deve-se levar em conta, ainda, que a pandemia não acabou. A cada dia que passa novas cepas estão sendo identificadas pela comunidade científica, como as variantes alfa, beta, gama e delta. Logo, a quebra de patente das vacinas poderia representar um empecilho para o desenvolvimento de novas doses que podem vir a ser necessárias em decorrência das mutações do vírus.

Além disso, esse processo seria muito mais complicado, pois há um acúmulo de patentes nas vacinas desenvolvidas:

“(...) as vacinas aprovadas até o momento que utilizam o mRNA, por exemplo, foram desenvolvidas com base em diversas tecnologias



patenteadas, envolvendo emaranhados de patentes ou pool de patentes¹⁵, o que impossibilita uma quebra pontual nos moldes do Enfavirenz”³⁰.

Portanto, mesmo com todos os empecilhos sociais e econômicos presentes no Brasil e no mundo atualmente, não há motivo que justifique a quebra de patentes no contexto pandêmico. Essa medida, se tomada, representará mera arbitrariedade governamental, que em nada contribuirá para a promoção da acessibilidade dos imunizantes e nem para o desenvolvimento tecnológico – pois poderá, inclusive, piorar a situação social crítica que o país está vivenciando atualmente.

REFERÊNCIAS

ALMEIDA, Diego Perez; MONDE, Isabela Guimarães Del; PINHEIRO, Patricia Peck. **Manual de Propriedade Intelectual**. Franca: UNESP - UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA, 2012.

BERKLEY, Dr Seth. **COVAX explained**. Gavi The Vaccine Alliance, 3 set. 2020. Disponível em: <https://www.gavi.org/vaccineswork/covax-explained>. Acesso em: 13 out. 2021.

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF: Senado Federal: Centro Gráfico, 1988.

BRASIL, 1996 – **Lei da Propriedade Industrial**, nº 9279, disponível em: <http://www.planalto.gov.br/CCIVIL/Leis/L9279.htm>.

BRASIL, 2003 – **DECRETO Nº 4.830, DE 4 DE SETEMBRO DE 2003**. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2003/D4830.htm#art5.

CHAMAS, Claudia Inês; SANTOS, Priscila Rohem dos. **Uma Análise Sobre o Patenteamento de Vacinas no Brasil**. XXV Simpósio de Gestão e Inovação Tecnológica, Brasília - DF, p. 1-16, 22 out. 2008.

DOURADO, IL; CAETANO, LAV; MARQUES, MM; PENNA, UPA; COSTA, CDD; ARRUDA, FS; FERREIRA, GVS; LIBERA, LSD. **Estudo Da História Natural Da COVID-19 e Epidemiologia Da Infecção por SARS-COV-2: Uma Revisão Descritiva Da Literatura**. Brazilian Journal of Surgery and Clinical Research. p. 1-11, 21 dez. 2020.

FERREIRA, Ademir Antônio; GUIMARÃES, Edílson Rodrigues; CONTADOR, José Celso. **Patente como instrumento competitivo e como fonte de informação tecnológica**. Gestão & Produção, Universidade Federal de São Carlos, p. 209-221, 1 jan. 2009.

³⁰ 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: www.senado.leg.br/estudos. Acesso em: 20 out. 2021.



FOLHA DE SÃO PAULO. **Veja como está a vacinação no Brasil.** 13 out. 2021. Disponível em: <https://arte.folha.uol.com.br/ciencia/2021/veja-como-esta-a-vacinacao/brasil/>. Acesso em: 13 out. 2021.

GRUBER, Arthur. **Covid-19: o que se sabe sobre a origem da doença.** Jornal da USP, 14 abr. 2020. Disponível em: <https://jornal.usp.br/artigos/covid2-o-que-se-sabe-sobre-a-origem-da-doenca/>. Acesso em: 11 out. 2021.

LIMA, Simone Alvarez. **Licença compulsória e acesso a medicamentos essenciais:** A dicotomia entre o direito à propriedade intelectual e o direito à saúde. Novas Edições Acadêmicas, 2015. 136 p.

LU, Renata. **Cenário econômico no Brasil e no mundo pós-covid-19.** Agência Brasília, 23 jun. 2021. Disponível em: <https://www.agenciabrasilia.df.gov.br/2021/06/23/cenario-economico-no-brasil-e-no-mundo-pos-covid-19/>. Acesso em: 11 out. 2021.

MATTA, Gustavo Corrêa; REGO, Sergio; SOUTO, Ester Paiva; SEGATA, Jean. **Os impactos sociais da Covid-19 no Brasil: populações vulnerabilizadas e respostas à pandemia.** Rio de Janeiro: Observatório Covid 19: Editora FIOCRUZ, 2021.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. **Mecanismo COVAX:** Compra global de vacinas contra COVID-19. p. 1-6, 14 out. 2021.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DE SAÚDE. **Histórico da pandemia de COVID-19.** Disponível em: <https://www.paho.org/pt/covid19/historico-da-pandemia-covid-19>. Acesso em: 11 out. 2021.

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: www.senado.leg.br/estudos. Acesso em: 20 out. 2021.

PRESSE, France. **OCDE reduz previsão de crescimento econômico mundial para 5,7% em 2021.** G1, 21 set. 2021. Disponível em: <https://g1.globo.com/economia/noticia/2021/09/21/ocde-reduz-previsao-de-crescimento-economico-mundial-para-57-em-2021.ghtml>. Acesso em: 11 out. 2021.

RODRIGUES WCV, Soler O. **Licença compulsória do efavirenz no Brasil em 2007:** contextualização. Rev Panam Salud Publica. 2009;26(6):553-9.

SANTOS, Maria Tereza. **Como as vacinas para a Covid-19 ficaram prontas tão rápido?.** Veja Saúde, 28 dez. 2020. Disponível em: <https://saude.abril.com.br/medicina/como-as-vacinas-para-a-covid-19-ficaram-prontas-ao-rapido/>. Acesso em: 13 out. 2021.

SCHIAVON, Fabiana. **Relatório soma 1,2 milhão de mortes a mais por Covid-19 em 2020. Por quê?.** Veja Saúde, 28 maio 2021. Disponível em: <https://saude.abril.com.br/medicina/relatorio-soma-12-milhao-de-mortes-a-mais-por-covid-19-em-2020-por-que/>. Acesso em: 11 out. 2021.



SILVA, Mygre Lopes da; SILVA, Rodrigo Abbade da. **ECONOMIA BRASILEIRA PRÉ, DURANTE E PÓS-PANDEMIA DO COVID-19: IMPACTOS E REFLEXÕES**. FAPERGS, p. 1-11, 12 out. 2021.

SILVEIRA, Newton. **Propriedade Intelectual: Propriedade Industrial, Direito de Autor, Software, Cultivares, Nome Empresarial, Título de Estabelecimento, Abuso de Patentes**. 6^a. ed. Barueri - SP: Manole, 2018.

TILT. **Indústria farmacêutica critica quebra de patente do Efavirenz**. 4 maio 2007. Disponível em: <https://www.uol.com.br/tilt/ultimas-noticias/efe/2007/05/04/industria-farmacautica-critica-quebra-da-patente-do-efavirenz.htm>. Acesso em: 31 out. 2021.

ZUCOLOTO, Graziela; MIRANDA, Pedro; PORTO, Patricia. **A PROPRIEDADE INDUSTRIAL PODE LIMITAR O COMBATE À PANDEMIA?**. IPEA - Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada, n. 61, p. 1-20, 24 out. 2021.