

ACESSO ÀS PATENTES DE MEDICAMENTOS DE INTERESSE DA SAÚDE PÚBLICA EM TEMPO DE PANDEMIA

ACCESS TO PATENTS ON MEDICINES OF PUBLIC HEALTH INTEREST IN TIMES OF PANDEMIC

Recebido: 05/07/2020

Aceito: 15/12/2020

Luciene Ferreira Gaspar Amaral

Doutora em Química de Produtos Naturais pela Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ).
Especialista Sênior em Propriedade Industrial do INPI cedida ao Ministério da Saúde.

E-mail: lucieneamaral.inpi@gmail.com

 <https://orcid.org/0000-0002-5582-2787>

Sandra Malveira

Mestre em Propriedade Intelectual e Transferência
em Tecnologia para Inovação pela Universidade de Brasília (UnB).
Advogada.

E-mail: sandramalveira36@gmail.com

 <https://orcid.org/0000-0001-5446-1118>

RESUMO

Com a adesão ao Acordo TRIPS, é permitido ao Brasil utilizar todas as flexibilidades insculpidas no Acordo com vistas ao acesso ao conhecimento descrito nas patentes produtos e processos farmacêuticos, em especial de medicamentos, considerados de interesse para as políticas públicas de saúde com intento de coibir os abusos do exercício do direito conferido pela patente, especialmente pela indústria farmacêutica. O objetivo deste estudo foi analisar essas flexibilidades para acesso às tecnologias de interesse público na área de saúde. Aplicou-se a metodologia exploratória conciliada à revisão bibliográfica, bem como a doutrina e a legislação propriamente dita. Os dados obtidos no estudo evidenciaram que a legislação vigente no Brasil prevê ferramentas, que possibilitam o acesso às tecnologias de interesse da saúde pública, por meio de licenças voluntárias ou compulsórias, exame prioritário dos pedidos de patentes, cujo objeto é direcionado aos produtos estratégicos para as políticas de saúde e apresentação de subsídios ao exame. Contudo, no contexto de enfrentamento à pandemia da COVID-19, foram propostos diversos projetos de lei para alteração de legislação com a intenção de ampliar o escopo de abrangência das licenças compulsórias, visto que a legislação vigente prevê licenciamento compulsório apenas para patentes concedidas, de modo que exclui os pedidos de patentes sob análise do INPI.

Palavras-chave: Saúde Pública. Medicamento. Acesso. Patente. Licenciamento Compulsório.

Este é um artigo de acesso aberto licenciado sob a Licença Creative Commons Atribuição-NãoComercial-SemDerivações Internacional 4.0 que permite o compartilhamento em qualquer formato desde que o trabalho original seja adequadamente reconhecido.



This is an Open Access article licensed under the Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivatives 4.0 International License that allows sharing in any format as long as the original work is properly acknowledged.

ABSTRACT

With the adherence to the TRIPS Agreement, Brazil is allowed to use all the flexibilities provided for in the Agreement with a view to accessing the knowledge described in the patent products and pharmaceutical processes, especially medicines, considered to be of interest to public health policies with the intention of curbing abuses of the exercise of the right conferred by the patent, especially by the pharmaceutical industry. The aim of this study was to analyze these flexibilities to access technologies of public interest in the health area. The exploratory methodology reconciled to the bibliographic review was applied, such as the doctrine and the legislation itself. The data obtained in the study showed that the legislation in force in Brazil provides tools that enable access to technologies of interest to public health, through voluntary or compulsory licenses, a priority examination of patent applications whose object is directed to strategic products for policies however, in the context of addressing the Covid-19 pandemic, several bills were proposed to amend the legislation with the intention of expanding the scope of the compulsory licenses since the current legislation provides for compulsory licensing only for patents granted, so that it excludes patent applications under analysis by the INPI.

Keywords: Public Health. Medication. Access. Patent. Compulsory Licensing.

Introdução

Ao longo dos anos, tem-se discutido o uso abusivo do direito de exclusividade concedido pelo Estado aos detentores de patentes, especialmente, no que tange aos privilégios de invenção, concedidos às tecnologias para produção de insumos farmacêuticos e medicamentos, vez que muitas patentes têm vigência maior que o definido nos Acordos dos quais o Brasil é signatário, em vista dos dispositivos vigentes na Lei de Propriedade Industrial (LPI), bem como observa-se a prática do abuso do poder econômico, a utilização de estratégias de *evergreening*^{1,2} e a falta de exploração no território nacional o que caracteriza o desvio de sua finalidade, ou seja, a utilização do direito privado em detrimento dos princípios constitucionais atribuídos à propriedade intelectual, quais sejam, o interesse social e o desenvolvimento econômico e social do país.

É sabido que os Acordos Comerciais Internacionais, dos quais o Brasil é signatário, trazem nos textos jurídicos aprovados diversos dispositivos, conhecidos como flexibilidades, que possibilitam a negociação, com vistas a evitar essa prática que

1 A perenização de patentes farmacêuticas denota o uso de várias estratégias para estender a duração do período de exclusividade além do prazo da patente de 20 anos, sem qualquer melhoria considerável nos benefícios terapêuticos do medicamento.

2 *Ever-greening in Pharmaceuticals: Strategies, Consequences and Provisions for Prevention in USA, EU, India and Other Countries* - <https://www.hilarispublisher.com/open-access/evergreening-in-pharmaceuticals-strategies-consequences-and-provisions-for-prevention-in-usa-eu-india-and-other-countries-2167-7689-1000185.pdf> - Acesso em 11/12/2020.

pode, de forma irreparável, prejudicar a população. Neste contexto, observa-se que o uso do licenciamento compulsório, também conhecido como licenciamento obrigatório, apresenta-se como uma das ferramentas de acesso às tecnologias patenteadas, principalmente aos medicamentos e seus respectivos insumos farmacêuticos considerados de interesse para a saúde pública.

Preliminarmente, faz-se necessário refletir sobre o Direito Internacional e o atual contexto constitucional brasileiro que versam sobre este instrumento jurídico.

O primeiro Acordo Internacional relativo à Propriedade Intelectual foi estabelecido, em 1880, em forma de anteprojeto, redigido na Conferência Diplomática, realizada em Paris e, culminou com a assinatura da Convenção da União de Paris (CUP) para proteção da propriedade industrial, cujo texto final foi aprovado em 1883. Desde então, ocorreram diversas revisões do texto: Bruxelas (1900), Washington (1911), Haia (1925), Londres (1934) e Estocolmo (1967) a qual o Brasil aderiu em 1992.

A revisão de Estocolmo (1967), no que tange o uso da licença obrigatória, orienta que cada país da União tem a faculdade de adotar medidas para concessão de licenças obrigatórias para prevenir os abusos do exercício do direito conferido pela patente:

Art. 5º

[...]

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

Como se vê, a CUP não obrigou que os membros adotassem novas leis, o que permitiu a cada país membro adotar leis e políticas de propriedade industrial que fossem mais adequadas a sua realidade, de forma a preservar a Soberania Nacional.

Apesar dessa flexibilidade, a única ressalva imposta pela CUP é que os países membros não podiam fazer distinção entre os nacionais e os estrangeiros de outros países-signatários, de modo a garantir o Princípio da Igualdade.

Art. 2º

(1) Os nacionais de cada um dos países da União gozarão em todos os outros países da União, no que se refere à proteção da propriedade industrial, das vantagens que as leis respectivas concedem atualmente ou venham a conceder no futuro aos nacionais, sem prejuízo dos direitos especialmente previstos na presente Convenção. Em consequência, terão a mesma proteção que estes e os mesmos recursos legais contra qualquer atentado dos seus direitos, desde que observem as condições e formalidades impostas aos nacionais.

(2) Nenhuma condição de domicílio ou de estabelecimento no país em que a

proteção é requerida pode, porém ser exigida dos nacionais de países da União para o gozo de qualquer dos direitos de propriedade industrial.

Em 1967, foi criada a Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI). Trata-se de uma agência especializada ligada à Organização das Nações Unidas (ONU) com o propósito de atualizar e propor padrões internacionais de proteção às criações intelectuais no âmbito global e tem como principais funções:

1. Estimular a proteção da Propriedade Intelectual em todo o mundo mediante a cooperação entre os Estados;
2. Estabelecer e estimular medidas apropriadas para promover a atividade intelectual criadora e facilitar a transmissão de tecnologia relativa à propriedade industrial para os países em desenvolvimento, com o objetivo de acelerar os desenvolvimentos econômicos, sociais e culturais.
3. Incentivar a negociação de novos tratados internacionais e a modernização das legislações nacionais. (ONU, 2019)

Outro tratado internacional, que versa sobre os direitos de propriedade intelectual, é o Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio (Acordo ADIPIC ou Acordo TRIPS, em inglês), que entrou em vigor em 1995. Foi estabelecido no âmbito da Organização Mundial do Comércio (OMC) e tornou-se o principal acordo multilateral, que versa sobre os padrões mínimos dos direitos de propriedade intelectual de forma globalizada, que estendeu e especificou as obrigações relativas ao: i) escopo; ii) objeto; e iii) tempo da proteção. Além disso, o TRIPS garantiu que os mecanismos de resolução de controvérsias e sanções seriam também usados com a finalidade de proteger a propriedade intelectual. (SOUZA, 2011)

Para Souza (2001, pág. 8):

O Acordo TRIPS restringe consideravelmente a autonomia dos países-membros da OMC de adotarem leis e políticas de PI, e encarece o acesso às inovações tecnológicas. Isso significa que, pelo menos no curto prazo, haverá uma transferência significativa de recursos dos países em desenvolvimento, que geralmente se limitam a consumir novas tecnologias, para os países desenvolvidos, que produzem tais tecnologias além de consumi-las. **Ademais, o TRIPS reduz o acesso a medicamentos essenciais, ameaçando políticas de saúde pública**, estimula a biopirataria e não protege a propriedade de recursos genéticos e conhecimentos tradicionais, ativos geralmente encontrados nos países em desenvolvimento com grande biodiversidade, como o Brasil. (SOUZA, 2001) (Grifo nosso)

O TRIPS obteve maior número de adesões de países membros na Rodada Uruguaí do GATT (Acordo Geral de Tarifas e Comércio, 1994), principalmente de países em desenvolvimento. O Acordo teve uma forte atuação de empresas, que pressionaram governos de países desenvolvidos, como Japão e Estados Unidos da América (EUA), que, conseqüentemente, pressionaram os países em desenvolvimento a aceitarem suas propostas.

As discussões da Rodada do Uruguaí resultaram na criação da Organização Mundial do Comércio (OMC), em 1995, que se tornou a principal instância, que administra o sistema multilateral de comércio. A OMC tem como objetivo regular as relações comerciais entre os seus Membros e estabelecer mecanismos de soluções de controvérsias comerciais, de forma pacífica, observando os acordos comerciais vigentes. Atualmente são 164 membros dentre eles o Brasil e tem como principais princípios:

- o da **nação-mais favorecida**, segundo o qual um membro da OMC deve estender a todos os seus parceiros comerciais qualquer concessão, benefício ou privilégio concedido a outro membro;
- o do **tratamento nacional**, pelo qual um produto ou serviço importado deve receber o mesmo tratamento que o produto ou serviço similar quando entra no território do membro importador;
- o da **consolidação dos compromissos**, de acordo com o qual um membro deve conferir aos demais tratamento não menos favorável que aquele estabelecido na sua lista de compromissos; e
- o da **transparência**, por meio do qual os membros devem dar publicidade às leis, regulamentos e decisões de aplicação geral relacionados a comércio internacional, de modo que possam ser amplamente conhecidas por seus destinatários". (MINISTÉRIO DAS RELAÇÕES EXTERIORES, 2019)

O Brasil é um dos países mais atuantes na OMC, contudo, recentemente, o país abriu mão de algumas flexibilidades da Organização com o objetivo de ingressar na Organização para Cooperação e Desenvolvimento e Econômico (OCDE). Segundo alguns cientistas políticos, foi uma decisão imprudente vez que há outros países que pleiteiam a entrada na OCDE. (CONSENTINO, 2019)

Em 2001, durante o IV Conferência Ministerial da OMC, teve início a discussão da Declaração de Doha para o Desenvolvimento, a qual ainda vem sendo discutida e aprimorada. A Declaração "prioriza políticas pública em detrimento de direitos de patentes e constitui a principal realização da diplomacia brasileira nestas negociações". (SOUZA, 2011)

Contudo, ainda há um impasse imposto pelo TRIPS, que não foi solucionado pelos países membros, que diz respeito ao acesso global aos medicamentos essenciais, principalmente aos países que não possuem laboratórios farmacêuticos para produzir medicamentos licenciados compulsoriamente, portanto, dependem de importação para

distribuição local.

Para Souza (2011):

“o Artigo 31(f) do TRIPS afirma que o licenciamento compulsório em um país-membro só pode ocorrer com o objetivo de abastecer primordialmente o mercado doméstico desse país (OMC, 1994). Isso significa, por exemplo, que países como o Brasil e a Tailândia, que emitiram licenças compulsórias para antirretrovirais, não poderiam exportar tais antirretrovirais para países incapazes de produzi-los em quantidade maior que a vendida domesticamente”. (SOUZA, pág. 27, 2011)

A solução do problema teve início com a publicação do Protocolo de Emenda ao Acordo TRIPS, aprovado pelo Congresso Nacional, por meio do Decreto Legislativo nº 262, de 18 de setembro de 2008, que só entrou em vigor para a República Federativa do Brasil no plano jurídico externo, em 23 de janeiro de 2017 com a inserção do art. 31 bis no texto do Acordo TRIPS e foi internalizado pelo Decreto nº 9.289, 21 de fevereiro de 2018³. Desde então, o Brasil está apto a participar do trâmite previsto para a execução do Licenciamento Compulsório, disciplinado pelo Art. 31 bis do TRIPS, que lhe dá o direito de participar como país importador ou exportador em um licenciamento cruzado, nos termos delimitados pela Organização Mundial do Comércio (OMC), em condições normais ou em caso de epidemias ou pandemias. Esse decreto carece regulamentação.

Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights – TRIPS
Artigo 31 bis

1. As obrigações de um Membro exportador sob o Artigo 31(f) não serão aplicáveis quando este conceder licença compulsória na extensão necessária para a fabricação de produto(s) farmacêutico(s) e sua respectiva exportação para um Membro importador elegível, conforme os termos estabelecidos no parágrafo 2 do Anexo deste Acordo.
2. Quando uma licença compulsória for concedida por um Membro exportador sob o sistema estabelecido neste Artigo e no Anexo a este Acordo, é devido o pagamento de remuneração adequada neste Membro, de acordo com o Artigo 31(h), levando em conta o valor econômico para o Membro importador do uso que foi autorizado pelo Membro exportador. Quando uma licença compulsória for concedida para os mesmos produtos no Membro importador elegível, a obrigação deste Membro sob o Artigo 31(h) não se aplicará àqueles produtos para os quais a remuneração, de acordo com a primeira frase desse parágrafo, tiver sido paga no Membro exportador.
3. A fim de explorar economias de escala com o propósito de aumentar o poder

³ BRASIL. **Decreto nº 9.289, 21 de fevereiro de 2018.** Promulga o Protocolo de Emenda ao Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio, adotado pelo Conselho-Geral da Organização Mundial do Comércio, em 6 de dezembro de 2005. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/decreto/D9289.htm>. Acesso em 11/04/2020.

aquisitivo sobre produtos farmacêuticos, além de facilitar a sua produção local: quando um país em desenvolvimento, ou de menor desenvolvimento relativo, Membro da OMC, for parte de um acordo comercial regional, nos termos do Artigo XXIV do GATT 1994 e da decisão de 28 de novembro de 1979 sobre Tratamento Diferenciado e mais Favorável, Reciprocidade e Maior Participação de Países em Desenvolvimento (L/4903), e do qual pelo menos metade dos atuais membros estão na lista de países de menor desenvolvimento relativo das Nações Unidas, a obrigação desse Membro sob o Artigo 31(f) não se aplicará, na medida necessária para permitir que um produto farmacêutico produzido ou importado sob uma licença compulsória naquele Membro seja exportado para os mercados daqueles países em desenvolvimento, ou de menor desenvolvimento relativo, que sejam parte do acordo comercial regional e que igualmente enfrentam o problema de saúde em questão. Entende-se que o disposto anteriormente não prejudicará a natureza territorial dos direitos de patente em questão.

4. Os Membros não contestarão quaisquer medidas adotadas em conformidade com os dispositivos deste Artigo e do Anexo a esse Acordo com base no disposto pelos subparágrafos 1(b) e 1(c) do Artigo XXIII do GATT 1994.

5. O presente Artigo e o Anexo a este Acordo não prejudicam os direitos, obrigações e flexibilidades de que gozam os Membros a partir de dispositivos que não os parágrafos (f) e (h) do Artigo 31 deste Acordo, inclusive aqueles reafirmados pela Declaração sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública (WT/MIN(01)/DEC/2), bem como sua interpretação. Também não há prejuízo à extensão na qual produtos farmacêuticos fabricados sob licença compulsória podem ser exportados, nos termos do Artigo 31 (f).

No Brasil, o sistema de Propriedade Intelectual surgiu, em 1809, a partir da promulgação do Alvará de D. João VI com aplicabilidade somente no Estado do Brasil. Em 1830, foi promulgada uma nova lei, que foi alterada em 1882, quando foi promulgada a Lei nº 3.129, a qual precisou de poucas alterações quando o Brasil aderiu à Convenção da União de Paris, em 1883, devido ao alinhamento proposto. (BARBOSA, 2013)

Já em 1971, foi promulgada Lei nº 5.772, que instituiu o Código de Propriedade Industrial. No entanto, a Lei não contemplou alguns privilégios de patente, como exemplo produtos farmacêuticos e medicamentos, como se vê na alínea “c” do art. 9º:

Lei nº 5.772/1971

Art. 9º Não são privilegiáveis:

[...]

c) substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico farmacêuticos e medicamentos, de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção e modificações.

Neste momento, o Brasil vivia um alinhamento de políticas públicas singular, que integrou as ações em uma Política de Estado com a criação da Central de Medicamentos (CEME), com a publicação do Decreto nº 68.806, em 25 de junho de 1971, em conjunto

com o Decreto 5.772, de 21 de dezembro de 1971, conhecido como Código de Propriedade Industrial. O fato do Brasil não conceder patentes para medicamentos, a partir de 1971, encorajou as indústrias brasileiras a produzirem medicamentos protegidos por patente em outros países, cuja tecnologia encontrava-se em domínio público no território nacional. Assim, produziam-se medicamentos similares aos de referência introduzindo no mercado suas próprias marcas com custos mais baixos. No entanto, a política adotada não foi suficiente para estimular a produção interna de insumos farmacêuticos ativos (IFA). Ao invés disso, eram importados de países que conseguiram desenvolver a síntese, viabilizar produção e comercialização antes de aderirem ao sistema de patentes, como Itália e Espanha.

Ressalta-se que países em desenvolvimento como a Índia e o Brasil foram mais resistentes em reconhecer patentes para produtos farmacêuticos com o propósito de limitar os custos dos medicamentos essenciais à saúde pública. (SOUZA, 2011)

Após longos anos de discussões no âmbito internacional, uma vez aderido aos Tratados Internacionais, o Brasil publicou a Lei de Propriedade Industrial, a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que revogou o Código de Propriedade Industrial de 1971. A nova legislação, a qual permanece vigente, teve como base os preceitos discutidos no âmbito da OMC (1994) e formalizados por meio do TRIPS. Trouxe, ao ordenamento jurídico brasileiro, uma nova leitura à respeito dos pedidos de patentes que envolvem, principalmente, os privilégios conferidos à proteção de produtos e processos farmacêuticos.

Cumprido ressaltar que a patente é um direito, garantido pela Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 (CF/88), concedido pelo Estado ao titular de uma criação para explorá-la com exclusividade e em todo território nacional por tempo determinado. Contudo, a Carta Magna de 1988 buscou o equilíbrio entre a proteção da propriedade e o interesse social por meio do princípio da proporcionalidade.

CF/1988

Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:

[...]

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

De modo que o direito individual não poderá se sobrepor ao direito coletivo quando se tratar de questões que envolvem o interesse social. Por essa razão, é fundamental

a ponderação desses princípios quando se tratar de conceder privilégios, que poderão ultrapassar a fronteira do bom senso, que possa caracterizar o uso abusivo do direito. Além disso, apesar de não estar expresso na Constituição Federal, o princípio da proporcionalidade (ou razoabilidade) visa equilibrar os direitos individuais com os anseios da sociedade.

Outro princípio fundamental, que rege na Constituição Federal, é a Soberania Nacional (I, art. 1º, CF/88). Concebido como um dos fundamentos do Estado Democrático, esse princípio é aplicado tanto internamente quanto externamente. Porém, por ser de maior valor, não pode ser aplicado de forma isolada, pois é necessário integrá-lo aos demais princípios constitucionais. (OLIVEIRA, 2000)

De modo geral, a Constituição Federal de 1988 não trouxe dispositivo que determine expressamente a posição dos tratados internacionais ante o direito interno. Contudo, tanto a doutrina quanto a jurisprudência brasileira defendem que os tratados internacionais e as leis federais têm a mesma hierarquia jurídica, ou seja, são normas infraconstitucionais. Nestes termos, caso ocorra um conflito entre o tratado internacional e a Constituição, considera-se a Constituição visando preservar a autoridade da Lei Fundamental do Estado e, portanto, a Soberania Nacional, mesmo que resulte na prática de um ilícito em âmbito internacional. Devido a esse entendimento, os instrumentos internacionais devem ser negociados à luz dos ditames constitucionais. (NOVO, 2018)

O objetivo deste estudo foi analisar uma das ferramentas disponíveis pelo Acordo TRIPS e na legislação brasileira para acesso às tecnologias na área de saúde que são de interesse público, em especial, a aplicação do licenciamento compulsório em casos de emergência na saúde pública. O estudo abre a oportunidade da sociedade de discutir a respeito de acessibilidade de tecnologias para saúde, as quais na maioria possuem um custo muito alto para os cofres públicos além de possibilitar que gestores públicos criem cenários alternativos para negociação com as empresas detentoras dessas tecnologias com vistas a disponibilizá-las ao Sistema Único de Saúde.

1. Metodologia

Os procedimentos metodológicos, que conduziram a pesquisa, foram as metodologias exploratória, visto que buscou desenvolver e esclarecer um determinado conceito (GIL, 2008), e descritiva com uma abordagem qualificativa conciliada à revisão bibliográfica, como doutrina e a legislação propriamente dita.

A pesquisa bibliográfica trata-se de uma pesquisa exploratória, que busca se adaptar com o tema do estudo (GIL, 2008). Quanto à revisão da literatura, fundamentou-se na realização de uma pesquisa bibliográfica, apesar da literatura sobre Licenciamento Compulsório não ser recorrente.

O levantamento bibliográfico foi realizado por meio de documentos físicos, como livros e artigos científicos, e também, documentos publicados em sítios eletrônicos, em especial, no sítio eletrônico do Ministério da Saúde, e em ambientes institucionais onde foram publicadas informações oficiais.

A partir das informações obtidas na busca bibliométrica, foi possível analisar as possibilidades de acionar uma das flexibilidades definidas pelo TRIPS em tempo de emergência na saúde pública para obter acesso às tecnologias destinadas ao enfrentamento da pandemia causada pela COVID-19.

2. As possibilidades de aplicação do licenciamento compulsório para o acesso à patentes de medicamentos de interesse da saúde pública

Os tratados internacionais são fontes do Direito Internacional positivo considerados acordos formais, firmados entre pessoas jurídicas de Direito Internacional Público, com objetivo de produzir efeitos jurídicos e são tidos como normas infraconstitucionais. (NOVO, 2018)

Dentre os diversos interesses previstos nos direitos mundiais, a propriedade intelectual é um dos temas mais discutido pela sociedade internacional, uma vez que impacta tanto no desenvolvimento econômico, tecnológico quanto nos interesses públicos/sociais.

Para Barbosa (2014, p. 2022), “as exclusivas da Propriedade Intelectual representam um equilíbrio cuidadoso de interesses contrastantes tanto no âmbito constitucional quanto no campo internacional”. (BARBOSA, 2014)

Assim preconiza o TRIPS:

TRIPS
ARTIGO 7º

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

Ademais, o Acordo TRIPS ressalva princípios, que possibilitam aos países envidarem esforços para proteção da Saúde Pública, como dita o art. 8.

TRIPS
ARTIGO 8
Princípios

1. **Os Membros, ao formular ou emendar suas leis e regulamentos, podem adotar medidas necessárias para proteger a saúde e nutrição públicas e para promover o interesse público em setores de importância vital para seu desenvolvimento sócio-econômico e tecnológico, desde que estas medidas sejam compatíveis com o disposto neste Acordo.**
2. **Desde que compatíveis com o disposto neste Acordo, poderão ser necessárias medidas apropriadas para evitar o abuso dos direitos de propriedade intelectual por seus titulares** ou para evitar o recurso a práticas que limitem de maneira injustificável o comércio ou que afetem adversamente a transferência internacional de tecnologia. (Grifo nosso)

Neste sentido, a Lei nº 9.279/1996 adotou medidas, que coíbem o abuso de poder, daqueles que possuem privilégios exclusivo de propriedade industrial, em especial de patente. Nos casos de emergência nacional ou de interesse público, o Poder Executivo Federal poderá acionar a licença compulsória, de forma temporária e não exclusiva, para explorar a patente, a fim de atender o interesse público (art. 71), as quais são conhecidas como licenças compulsórias ou obrigatórias.

3. As licenças voluntária e compulsória

Como é sabido, a patente é “um direito, temporal, conferido pelo Estado, que dá ao seu titular a exclusividade da exploração de uma tecnologia” (BARBOSA, 2003). É um direito garantido no inciso XXIX do art. 5º da Constituição Federal de 1988, que diz:

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

As licenças definidas na Lei nº 9.279/1996 (Lei de Propriedade Industrial - LPI) objetivam regular as formas de acesso à tecnologia descrita em um documento de patente. A licença voluntária permite que o depositante de um pedido de patente, ou o titular de uma patente, celebre contratos de licença para exploração da tecnologia com terceiros (art. 61 da LPI) e, “constituem importante fonte para a transferência de tecnologia para nosso País” (FURTADO, 2001). Basta a manifestação das partes para formalizarem

o acordo, pois, trata-se de um procedimento simplificado, uma vez que exige apenas o registro do contrato no Instituto Nacional da Propriedade Intelectual (INPI) (art. 211 da LPI). Ademais, não há intervenção do poder público nas negociações que antecedem à sua implementação e celebração. (FURTADO, 2001)

Ressalta-se que o uso efetivo de uma patente ocorre em acordo com o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País, ou seja, a patente deve ser utilizada em consonância com sua finalidade. Contudo, ao ser usada em desacordo com o seu propósito, contra o direito ou quando o interesse privado se sobrepõe ao interesse coletivo, de modo a ferir o princípio da proporcionalidade, gera um desequilíbrio socioeconômico, que força o Estado a utilizar mecanismos para buscar o equilíbrio do uso social da patente.

A licença compulsória é uma modalidade de licenciamento, que visa impedir que o titular de uma patente exerça seus direitos de forma abusiva ou que pratique abuso de poder econômico, comprovados nos termos da lei, por decisão administrativa ou judicial (art. 68, LPI).

Além disso, a licença compulsória também poderá ser motivada pelas seguintes situações: i) a não exploração do objeto da patente no território brasileiro por falta de fabricação ou fabricação incompleta do produto; ou ii) a falta de uso integral do processo patentado, ressalvados os casos de inviabilidade econômica, quando será admitida a importação; ou iii) a comercialização que não satisfizer às necessidades do mercado (§1º, art. 68, LPI). Nestes casos, a licença só será requerida após decorridos 3 (três) anos da concessão da patente (§ 5º, art. 68, LPI). Cabe ao requerente da licença apresentar documentos, que comprovem o abuso de direitos patentários ou de poder econômico (§2º, art. 73).

Nos casos acima, só é permitida a aplicação de licença compulsória decorrente da falta de exploração ou de exploração incompleta (FURTADO, 2001). No que tange à falta de exploração da patente, segundo o §3º do art. 73 da LPI, cabe ao titular da patente provar que explora a patente de forma a atender às necessidades do mercado, como disposto no §3º do art. 73 da LPI:

Lei nº 9.279/1996:

Art. 73. O pedido de licença compulsória deverá ser formulado mediante indicação das condições oferecidas ao titular da patente.

(...)

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

Quanto ao requerimento da licença compulsória, poderá ser pleiteada por pessoa

com legítimo interesse e com capacidade técnica e econômica para realizar a exploração do objeto da patente, (§2º, art. 68 LPI) ou pelo Poder Executivo Federal, nos casos de emergência nacional ou interesse público (art. 71, LPI), a qual poderá ser concedida de ofício.

Nos casos de decretação da licença motivada pelo interesse público, o Poder Público deverá constatar que o titular da patente ou aquele, que possui autorização para explorá-la, não atende às necessidades relacionadas à saúde pública, como previsto no §2º, art. 2º Dec. nº 3.201/1999.

Decreto nº 3.201/1999:

Art. 2º **Poderá ser concedida, de ofício, licença compulsória de patente, nos casos de emergência nacional ou interesse público, neste último caso somente para uso público não-comercial, desde que assim declarados pelo Poder Público, quando constatado que o titular da patente, diretamente ou por intermédio de licenciado, não atende a essas necessidades.**

§ 1º Entende-se por emergência nacional o iminente perigo público, ainda que apenas em parte do território nacional.

§ 2º **Consideram-se de interesse público 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 sócio-econômico do País. (Grifo nosso)

Observa-se que o §2º do art. 2º do Decreto supracitado relaciona, dentre outros, a saúde pública como fator de interesse público. Neste contexto, caso seja viável, em qualquer situação, utilizar o dispositivo do licenciamento compulsório, caberá ao Ministério da Saúde declarar o interesse público do medicamento para que o Presidente da República possa decretar o licenciamento compulsório à exemplo do caso do medicamento Efavirenz, cuja licença compulsória foi decretada, em 04 de maio de 2007, com a publicação do Decreto nº 6.108/2007.

Apesar de ser nomeada compulsória, a Lei assegura que a exploração da patente não causará prejuízo aos direitos do seu titular (art. 71, LPI) pois a licença será sempre remunerada e concedida sem exclusividade e sem o direito de sublicenciamento (art. 72 LPI).

As condições para concessão de uma licença compulsória estão previstas no art. 71 da LPI e regulamentadas no art. 5º do Decreto nº 3.201/1999, alterado pelo Decreto nº. 4.830, em 4 de setembro 2003, que orienta:

Decreto nº 3.201/1999:

Art. 5º O ato de concessão da licença compulsória estabelecerá, dentre outras, as seguintes condições:

I - o prazo de vigência da licença e a possibilidade de prorrogação; e
 II - aquelas oferecidas pela União, em especial a remuneração do titular.

§1º O ato de concessão da licença compulsória poderá também estabelecer a obrigação de o titular transmitir as informações necessárias e suficientes à efetiva reprodução do objeto protegido e os demais aspectos técnicos aplicáveis ao caso em espécie, observando-se, na negativa, o disposto no art. 24 e no Título I, Capítulo VI, da Lei no 9.279, de 1996.

§2º Na determinação da remuneração cabível ao titular, serão consideradas as circunstâncias econômicas e mercadológicas relevantes, o preço de produtos similares e o valor econômico da autorização.

Além das condições previstas nas legislações vigentes, segundo AMARAL e LIMA (2016):

“há que se considerar que o Licenciamento Compulsório requer uma inteligência no sentido de viabilizar o cumprimento das exigências legais, sem esquecer que essas exigências são diretamente dependentes das condições técnicas para a produção do dito medicamento. Dessa forma, é importante ressaltar que o instrumento só pode ser utilizado caso se evidenciem todos os parâmetros necessários para o cumprimento dessas etapas a contento no tempo exigido pela Lei”. (AMARAL e LIMA, 2016) (Grifo nosso)

Quanto à produção do medicamento, segundo o art. 74 da LPI, o licenciado deverá iniciar a exploração do objeto da patente no prazo de 1 (um) ano da concessão da licença, renovável por igual período. É necessário que o país demonstre possuir capacidade de produzir e atender a demanda, paralelo a isso, deve-se considerar o tempo e o investimento para a realização de testes necessários para o registro do medicamento junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). (AMARAL e LIMA, 2016)

Ademais, caso não seja possível atender às situações de emergência nacional ou de interesse público com o produto inserido no mercado interno ou se mostre inviável a produção do objeto da patente pelo terceiro ou pela União, poder-se-á realizar a importação do produto objeto da patente (art. 10, Dec. nº 3.201/1999). Neste caso, a União adquirirá preferencialmente o produto que tenha sido colocado no mercado diretamente pelo titular ou por seu representante legal (parágrafo único, art. 10, Decreto nº 3.201/1999).

AMARAL e LIMA (2016) dizem que “é imprescindível identificar um fornecedor da tecnologia que tenha capacidade de fornecer o medicamento imediatamente após a publicação do decreto de licenciamento, com vistas a evitar o desabastecimento”. (AMARAL e LIMA, 2016).

Neste sentido, vale lembrar que o Brasil já foi acionado, em 2001, no Painel

instaurado na OMC, pelos Estados Unidos, os quais questionaram o inciso I do §1º do art. 68 da Lei nº 9.279/1996, para que não fosse utilizado de forma indiscriminado, visto que o dispositivo legal permite a emissão de licença compulsória de medicamentos não produzidos no Brasil. Diante disso, é importante que se tenha cautela para que o país não seja mais uma vez questionado por organismos internacionais (AMARAL e LIMA, 2016), de modo que ocorra uma negociação exaustiva para aquisição do medicamento.

Ressalta-se que o Brasil possui experiência na negociação de preços e licença compulsória dos medicamentos para HIV. Após ameaçar o uso da licença compulsória para alguns medicamentos, foi possível iniciar negociações com a detentora da patente na redução do valor do medicamento. O Ministério da Saúde, à época, teve auxílio da Farmanguinhos/Fiocruz na realização do estudo para estabelecer o preço do medicamento. Demonstrou-se que o mesmo medicamento comercializado em outros países era vendido com o preço 7 (sete) vezes maior no Brasil. De modo que foi caracterizado abuso econômico por parte do titular da patente. Assim, o Brasil ameaçou utilizar desse mecanismo, como instrumento de “pressão”, o que resultou na redução de preço. (RODRIGUES e SOLER, 2007)

No entanto, essa negociação não prosperou para o medicamento Efavirenz e, em 2007, como alternativa mais eficaz, foi decretada a licença compulsória deste medicamento para uso público não-comercial por se tratar de um medicamento de interesse público. A decretação da licença possibilitou que o Ministério da Saúde importasse versões genéricas de laboratórios pré-qualificados pela Organização Mundial da Saúde (OMS), aplicando a inversão da exaustão de direitos mecanismo que tem base legal no art. 68, §§ 3º e 4º da LPI. Em 2009, após finalizada a pesquisa e o desenvolvimento - P&D, a Farmanguinhos, laboratório oficial da Fiocruz, iniciou a produção local do medicamento em conjunto com as empresas privadas nacionais. (RODRIGUES e SOLER, 2007)

Naquela ocasião, o Brasil contou com um panorama internacional favorável em que havia fontes alternativas de matéria-prima para a produção com o menor custo do medicamento e contou com a mobilização da comunidade internacional, que permitiram fazer face às ambições da indústria farmacêutica. Além disso, a capacidade industrial já instalada para produção de genéricos e similares de qualidade foi aproveitada. (MEINERS, 2008)

Ademais, é importante alertar para o disposto no artigo 31 B do Acordo TRIPS, que preconiza que “a licença compulsória só pode ser concedida após frustrada a tentativa de obtenção de uma licença voluntária junto ao titular, à exceção dos casos de emergência nacional, de uso público sem fins comerciais ou de abuso de poder econômico” (MEINERS, 2008).

AMARAL e LIMA (2016) acrescentam que para a negociação e a aplicação efetiva do dispositivo legal ter sucesso, atenta-se para alguns detalhes na condução:

é importante que sejam elaborados estudos com vistas a:

- i. identificar as patentes ou pedidos de patente que devem ser objeto do Licenciamento;
- ii. conhecer os preços praticados no mundo tanto pela empresa detentora da patente ou pedido de patente quanto por terceiros fabricantes do medicamento genérico;
- iii. saber se há grupos trabalhando na pesquisa e desenvolvimento do medicamento no país;
- iv. identificar se há viabilidade técnica para a produção interna;
- v. considerar a demanda que definirá a necessidade da escala de produção e, consequentemente viabilizará a formação do custo. (AMARAL e LIMA, 2016)

Todavia, a licença voluntária de um medicamento para um laboratório público poderá ser uma alternativa viável. Proporcionará o acesso e domínio de uma nova tecnologia, incentivará o desenvolvimento econômico e tecnológico do País, conforme preconizado na Constituição Federal de 1988, além de reduzir o preço do medicamento. Para AMARAL e LIMA (2016):

1. o ideal é que as empresas privadas entendam, que o Brasil está se aparelhando para fortalecer o Parque Tecnológico pela simples observação da mudança de hábito, a partir de:
2. Investimentos em P&D na área de fármacos e medicamentos;
3. Da prática de realização de estudos de Liberdade de Operar, acompanhando e identificando as patentes que protegem os objetos específicos para a produção dos medicamentos que já tenham expirado para evitarmos problemas semelhantes ao que estamos vivenciando com a negociação conjunta para compra do Darunavir via OPAS;
4. Acompanhamento das novas tecnologias com estudos de Monitoramento e Prospecção Tecnológica visando direcionar o financiamento em P&D;
5. Realizando estudos que possibilitem a apresentação de subsídios ao exame das patentes referentes aos medicamentos identificados como estratégicos, com vista a evitar a concessão indevida dessas patentes, aproveitando, caso seja possível, a expertise instalada na COOPI/ANVISA; (AMARAL e LIMA, 2016)

4. O acesso de medicamentos para combate à pandemia de coronavírus (COVID-19)

Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), os coronavírus são uma extensa família de vírus, que podem causar doenças tanto em animais quanto em humanos. Em humanos, sabe-se que vários coronavírus causam infecções respiratórias, que podem

variar do resfriado comum às doenças mais graves, como a Síndrome Respiratória do Oriente Médio (MERS) e a Síndrome Respiratória Aguda Grave (SARS). (AMERICAN CANCER SOCIETY, 2020)

O coronavírus, recém-constatado, chamado SARS-CoV-2, causa a doença de coronavírus conhecida como COVID-19. Essa doença infecciosa está presente em 216 países e até 26 de junho de 2020 confirmou-se 9.473.214 casos e 484.249 mortes em todo o mundo. (OMS, 2020)

Devido ao aumento significativo de casos, confirmou-se um surto da COVID-19, causada pelo novo coronavírus. Em 11 de março de 2020, a OMS declarou a Pandemia Global. Com o aumento acelerado dos casos de mortes, relatados no Brasil, a cada 24 horas, o Congresso Nacional reconheceu a ocorrência do estado de calamidade pública, para os fins do art. 65 da Lei Complementar nº 101, de 4 de maio de 2000, nos termos da solicitação do Presidente da República.

Em 3 de fevereiro de 2020, foi declarada Emergência em Saúde Pública pelo Ministro da Saúde por meio da Portaria nº 188/GM/MS. Em 20 de março de 2020, declarou transmissão comunitária do coronavírus em todo território brasileiro por meio da Portaria nº 454. Esse contexto, possibilitou a solicitação de exames prioritários de pedidos de patentes relacionados aos medicamentos Favipiravir, Remdesivir, Tocilizumabe e Kevzara e dos seus princípios ativos, a fim de indicar quais os pedidos de patente de interesse no Ministério da Saúde, no ambiente de pandemia, para que fosse possível acelerar os exames técnicos realizados pelo INPI. (INPI, 2020)

O Governo Brasileiro também adotou estratégia, para reduzir a zero, o imposto de importação sobre uma lista de produtos médicos, de modo a priorizar os trâmites de liberação alfandegária, a fim de enfrentar a crise causada pela doença COVID-19, provocada pelo vírus chamado SARS-CoV-2. (COLETTA, 2020)

Nesse cenário de incerteza gerada em torno de qualquer tecnologia, que seja útil para garantir vigilância, prevenção, detecção, diagnóstico, além de vacinas, medicamentos e equipamentos destinados ao tratamento de pacientes infectados com COVID-19, cabe ao Estado estabelecer estratégia de precaução. Visa-se assegurar, na estrutura regulatória, a possibilidade de responder às medidas e resoluções necessárias para garantir a regularidade das ações, que os setores público e privado, venham realizar a fim de responder à emergência nacional em que o país se encontra.

Paralelamente, a corrida para desenvolver uma vacina vem crescendo a cada dia. Além disso, vários países testam diversos medicamentos, considerados eficazes para o tratamento de outras doenças, como antivirais. Esses têm demonstrado resultados preliminares favoráveis. Embora os estudos realizados fujam aos padrões regulares, estabelecidos pelas agências reguladoras, tem se observado todas as determinações por elas previstas.

Quanto às iniciativas relacionadas às vacinas é importante ressaltar que o

Ministério da Saúde aceitou a proposta enviada pela embaixada Britânica e o Laboratório AstraZeneca visando estabelecer um Acordo de Cooperação para desenvolvimento tecnológico, que propiciará o acesso do Brasil à vacina para COVID-19. Esse instrumento prevê a distribuição de 100 milhões de doses à população brasileira, caso a eficácia seja demonstrada após a finalização dos estudos clínicos, ainda em curso em diversos países, inclusive no Brasil. (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2020)

A dita tecnologia vem sendo desenvolvida pelo Laboratório AstraZeneca em parceria com a Universidade de Oxford e será transferida para o Laboratório Biomanguinhos, gerido pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), fundação do Ministério da Saúde.

O Acordo prevê duas etapas, nas quais o Brasil participa, em um primeiro momento, assumindo os riscos de desenvolvimento em conjunto com os parceiros. Investe-se no desenvolvimento tecnológico ainda sem confirmação da eficácia. Após a finalização dos estudos clínicos e, comprovada a eficácia e segurança, a compra será ampliada.

Nessa fase inicial, de risco assumido, serão 30,4 milhões de doses da vacina, no valor total de U\$ 127 milhões, incluídos os custos de transferência da tecnologia e do processo produtivo da Fiocruz, estimados em U\$ 30 milhões. Os dois lotes a serem disponibilizados à Fiocruz, de 15,2 milhões de doses cada, deverão ser entregues em dezembro de 2020 e janeiro de 2021. (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2020)

Além dessa iniciativa independente entre o Ministério da Saúde, o Laboratório AstraZeneca e a Universidade de Oxford, com a participação da Fundação Lemann, que financia os testes da vacina em São Paulo, e do Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino, que financia os primeiros mil testes no Rio (HAJE, 2020), ressalta-se que o Brasil comunicou a adesão ao Projeto *ACT Accelerator* de iniciativa internacional. Objetiva-se desenvolver, produzir e disponibilizar insumos, kits diagnósticos, vacinas e medicamentos para o enfrentamento da Pandemia provocada pelo vírus SARS-CoV-2. Essa iniciativa é capitaneada pela OMS e tem a participação de 44 países, empresas e entidades internacionais (GRIESINGER, 2020). Ainda encontra-se em negociação para que seja estabelecido um marco legal e compromissos de cada partícipe no apoio aos eixos edificantes da estrutura do Acordo.

Diante da iminência em se desenvolver novas tecnologias, como uma nova vacina, alguns países, como o Chile e Israel, começaram a discutir à respeito do acesso ao novo medicamento. Adotou-se medidas para estabelecer normas quanto à decretação de interesse público e licenciamento compulsório.

No Chile, a Câmara dos Deputados aprovou uma resolução para licenças compulsórias de patentes relacionadas ao vírus coronavírus (CHILE, 2020). Em Israel,

por sua vez, o Ministro de Saúde, após consultar o Procurador Geral, declarou interesse público de três patentes do medicamento anti-retrovírus “KALETRA”, uma vez que o medicamento apresentou eficácia no tratamento de alguns pacientes com o COVID-19. A declaração de interesse público possibilitará ao governo a importação do medicamento genérico para fins de tratamento do coronavírus, visto que o titular da patente no país não possui capacidade para fornecer a quantidade suficiente para atender a demanda nacional. (WILKO, 2020)

No Brasil, projetos de lei encontra-se em discussão no Congresso Nacional. O propósito é alterar o art. 71 da Lei nº 9.279/1996 visando contemplar os pedidos de patentes, haja vista que o dispositivo legal trata-se apenas das patentes concedidas, como se vê:

Lei nº 9.279/1996

Art. 71. Nos casos de emergência nacional ou interesse público, declarados em ato do Poder Executivo Federal, desde que o **titular da patente** ou seu licenciado não atenda a essa necessidade, poderá ser concedida, de ofício, licença compulsória, temporária e não exclusiva, para a exploração da patente, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular.

Parágrafo único. O ato de concessão da licença estabelecerá seu prazo de vigência e a possibilidade de prorrogação. (Grifo nosso)

Nesse ponto, ressalta-se que a análise preliminar do dispositivo legal, em conjunto com as estratégias de depósito, em consonância com os princípios insculpidos na CUP, no TRIPS e na Legislação Nacional, evidencia alguns pontos relevantes a serem considerados. Assim, observa-se que o depósito de um pedido de patente gera uma expectativa de direito ao requerente, visto que o art. 42 da LPI, garante ao depositante que terceiros, sem o seu consentimento, explorem a sua criação em qualquer das seguintes modalidades: produzir, usar, colocar à venda, vender ou importar com estes propósitos. Por consequência, enquanto o pedido de patente estiver sob análise, nada poderá ser feito em relação à produção do objeto ali descrito. A etapa de análise de um pedido de patente segue os ritos legais, o qual carece de um tempo expressivo para conclusão de todo procedimento administrativo, que resultará na concessão ou não de uma patente. (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2020)

Há que se considerar que, na maioria das vezes, a descrição de um medicamento consta em mais de um documento de patente. Não necessariamente, encontram-se na mesma fase de análise. Um ou mais deles pode ter sido concedido e, com a carta patente expedida, enquanto outros ainda estão em análise pelo INPI. Mesmo que seja decretado o Licenciamento Compulsório de uma patente referente a determinado medicamento, se houver um pedido de patente ainda em andamento, referente ao intermediário relevante

para a produção do medicamento, o processo de produção ficará prejudicada, que dificultará a obtenção do medicamento licenciado.

Ressalta-se que em um contexto de emergência nacional ou internacional de saúde prevalece o interesse público. De modo que, decretado o Licenciamento Compulsório, a exaustão de direitos é invertida automaticamente e cria-se a possibilidade de importação paralela que a exaustão de direitos nacional, vigente no Brasil, não nos permite fazer. Em vista disso, é necessária uma tomada de decisão mais direcionada para viabilizar a aplicabilidade do Art. 31 bis do Acordo TRIPS, que possibilita solicitar, à OMC, autorização para licença compulsória cruzada para importação medicamentos e produtos de saúde específicos para a utilização no período que durar a emergência de saúde. Do mesmo modo, estaria à disposição para exportar para outros países, caso algum dos medicamentos ou equipamentos em questão fossem fabricados no Brasil.

Acordo TRIPS
Artigo 31 bis

1. As obrigações de um Membro exportador sob o Artigo 31(f) não serão aplicáveis quando este conceder licença compulsória na extensão necessária para a fabricação de produto(s) farmacêutico(s) e sua respectiva exportação para um Membro importador elegível, conforme os termos estabelecidos no parágrafo 2 do Anexo deste Acordo.
2. Quando uma licença compulsória for concedida por um Membro exportador sob o sistema estabelecido neste Artigo e no Anexo a este Acordo, é devido o pagamento de remuneração adequada neste Membro, de acordo com o Artigo 31(h), levando em conta o valor econômico para o Membro importador do uso que foi autorizado pelo Membro exportador. Quando uma licença compulsória for concedida para os mesmos produtos no Membro importador elegível, a obrigação deste Membro sob o Artigo 31(h) não se aplicará àqueles produtos para os quais a remuneração, de acordo com a primeira frase desse parágrafo, tiver sido paga no Membro exportador.

De acordo com Artigo 31 *bis* do TRIPS, entende-se por Membro importador:

Acordo TRIPS
Artigo 31 bis
Anexo ao Acordo TRIPS

[...]

(b) **“Membro importador elegível”** significa qualquer País-Membro de menor desenvolvimento relativo, bem como qualquer outro Membro que houver feito uma notificação 2 ao Conselho para TRIPS de sua intenção de usar o sistema estabelecido no Artigo 31 bis e neste Anexo (“sistema”) como importador, ficando entendido que um Membro pode notificar a qualquer momento que usará o sistema inteira ou parcialmente, como, **por exemplo, apenas no caso de emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema emergência ou em casos**

de uso público não-comercial. Observa-se que alguns Membros não usarão o sistema como Membros importadores 3, enquanto **alguns outros Membros declararam que, se usarem o sistema, o fariam apenas em situações de emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência;** (c) “**Membro exportador**” significa um Membro que utilizar o sistema para produzir produtos farmacêuticos e exportá-los para um Membro importador elegível. (Grifo nosso)

Há de considerar a possibilidade do licenciamento cruzado, uma vez que constatado que o país não possui capacidade de produção do medicamento licenciado compulsoriamente, poderá importar de país, que tenham condições de produção e fornecimento, cuja fabricação para exportação deverá ser na quantidade necessária para atender a necessidade do país importador.

Atendida a emergência nacional ou o interesse público, a licença será extinta pela autoridade competente, observando os termos firmados em contrato com o licenciado (art. 12, Decreto. nº 3.201/1999). Garante-se ao titular da patente, o direito à remuneração pelo licenciamento do objeto da patente, o qual poderá continuar a sua produção. (Art. 31 *bis*)

5. Conclusão

As ferramentas preconizadas nos Acordos Internacionais e na legislação brasileira para acesso às tecnologias, especialmente, na área da saúde, possibilitam que o poder público estabeleça estratégias para atender o interesse público. É salutar que se realize estudos e, principalmente, busque um licenciamento voluntário junto aos detentores de pedidos de patente ou de patentes concedidas como previsto em lei. Contudo, frustradas as negociações, prevalecendo o interesse público, o Licenciamento Compulsório será a melhor forma de ter acesso a medicamentos, como foi o caso do Efavirenz.

Desta forma, uma vez confirmado o caráter estratégico e o interesse público quanto ao medicamento em questão, há que se considerar a possibilidade de iniciar a Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) da tecnologia para produção local do medicamento financiada por algum dos instrumentos disponíveis na Lei de Inovação.

Ressalta-se que o inteiro teor de todos os documentos de patente referentes à produção do princípio ativo e das composições destinadas à produção do medicamento, encontram-se à disposição nas bases de dados de patentes disponibilizadas pelos escritórios de patentes, mormente no Estados Unidos, Europa e Brasil. Esses deverão ser utilizados como referência pelos grupos de pesquisa indicados para participar do processo de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D).

Tendo em vista o estado de emergência nacional em saúde pública, causada pela

pandemia do coronavírus, o Brasil tem objetivo de obter acesso ao conhecimento, já em iniciados em outros países, bem como participar do desenvolvimento conjunto tecnológico. Por meio de parcerias, à exemplo do Acordo firmado com a empresa AstraZeneca para testes, produção local e distribuição de uma vacina, em estágio avançado de desenvolvimento, e a adesão ao chamamento da OMS, *ACT Accelerator*, que propõe viabilizar o acesso às novas tecnologias e as já desenvolvidas para o enfrentamento da pandemia, o qual estimula o acesso aos dados de pesquisas financiadas com recursos públicos e privados. Facilita-se o compartilhamento aberto de conhecimento e propriedade intelectual dos dados gerados para a identificação, prevenção e tratamento em resposta à COVID-19, inclusive no que tange aos dados obtidos de estudos clínicos realizados.

Por fim, existem diversas proposições legislativas, com o objetivo de alterar o art. 71 da Lei nº 9.279/1996, visando regulamentar o licenciamento compulsório, nos casos de emergência nacional decorrentes de declaração de importância nacional ou internacional. Porém, a decretação de um licenciamento compulsório de patente exige um estudo estratégico. Necessita também da previsão de monitoramento e prospecção tecnológica, envolvendo diversos atores, a fim de identificar e acompanhar a dinâmica das tecnologias desenvolvidas no período de enfrentamento de uma emergência nacional.

Desta forma, no momento de enfrentamento de uma pandemia, é válido estabelecer parcerias rumo ao desenvolvimento tecnológico conjunto. Conforme ocorre com as iniciativas em andamento no país, como as parcerias da Fiocruz com a empresa AstraZeneca, e do Butantan com a empresa Sinovac, une-se os conhecimentos, infraestrutura e capacidade de produção. Assim evitam-se discrepância no acesso da população às tecnologias geradas e possibilita a produção das vacinas por laboratórios públicos brasileiros.

Bibliografia final

BRASIL. Decreto nº 68.806 em 25 de junho de 1971. Institui a Central de medicamentos (CEME). Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1970-1979/decreto-68806-25-junho-1971-410656-norma-pe.html>. Acesso em 05 de jul. de 2020.

BRASIL. Lei nº 5.772, de 21 de dezembro de 1971 - Código da Propriedade Industrial (1971). Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/1970-1979/lei-5772-21-dezembro-1971-357860-norma-pl.html>. Acesso em 05 de jul. 2020.

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.html>. Acesso em: 08 de mai. 2019.

BRASIL. Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, 14 mai. 1996. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9279.html>. Acesso em: 16 out. 2019.

BRASIL. Decreto nº 1.355, de 30 de dezembro de 1994. Promulga a Ata Final que Incorpora os Resultados da Rodada Uruguaí de Negociações Comerciais Multilaterais do GATT. Disponível em: <<http://www.inpi.gov.br/legislacao-1/27-trips-portugues1.pdf> >. Acesso em: 16 out. 2019

BRASIL. Decreto nº 3.201, de 06 de outubro de 1999. 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. Publicado no D.O.U. de 22.12.1999. Disponível em:< http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/d3201.htm>. Acesso em: 16 out. 2019.

BRASIL. Decreto nº 9.289, de 21 de fevereiro de 2018. Promulga o Protocolo de Emenda ao Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio, adotado pelo Conselho-Geral da Organização Mundial do Comércio, em 6 de dezembro de 2005. Anexo ao Acordo TRIPS. Disponível em:< http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/decreto/D9289.htm>. Acesso 22 de mar. 2020

BRASIL. Portaria nº 454, de 20 de março de 2020 - Declara, em todo o território nacional, o estado de transmissão comunitária do coronavírus (covid-19). Diário Oficial da União, Publicado em: 20/03/2020 | Edição: 55-F | Seção: 1 - Extra | Página: 1 - Órgão: Ministério da Saúde/Gabinete do Ministro. Disponível em <http://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-n-454-de-20-de-marco-de-2020-249091587>. Acesso em 24 de Mar. de 2020.

CHILE. Proyecto de Resolución para el otorgamiento de licencias no voluntarias contempladas em el artículo 51 nº 2 de la Ley nº 19.030 de Propiedad Industrial para facilitar el acceso y disponibilidad a los Medicamentos y Tecnologías para la prevención, tratamiento y cura del coronavirus Covid-19.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Brasil anuncia acordo para produção de vacina contra Covid-19.** Disponível em < <https://www.gov.br/pt-br/noticias/saude-e-vigilancia-sanitaria/2020/06/brasil-entra-em-parceria-para-producao-de-vacina-contracovid-19>>. Acesso em 26 de jun. 2020.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Brasil entra em parceria para produção de vacina contra Covid-19.** Disponível em: <<https://www.saude.gov.br/noticias/agencia-saude/47132-brasil-entra-em-parceria-para-producao-de-vacina-contracovid-19>>. Acesso em 30 de jun. de 2020.

MINISTÉRIO DAS RELAÇÕES EXTERIORES. **Organização Mundial do Comércio.** Disponível em < <http://www.itamaraty.gov.br/pt-BR/politica-externa/diplomacia-economica-comercial-e-financeira/132-organizacao-mundial-do-comercio-omc>>. Acesso em 31 de out. 2019.

INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL. **Convenção de Paris.** Disponível em: <<http://www.inpi.gov.br/legislacao-1/cup.pdf>>. Acesso 06 de mai. 2019.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA PROPRIEDADE INTELECTUAL. Disponível em:< <https://nacoesunidas.org/agencia/ompi/>>. Acesso em 25 de out. 2019.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Organização Mundial de Saúde declara pandemia do novo Coronavírus.** Disponível em <<https://nacoesunidas.org/organizacao-mundial-da-saude-classifica-novo-coronavirus-como-pandemia/>>Acesso em 26 de jun. 2020.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Painel da Doença de Coronavírus da OMS (COVID-19).** Disponível em:< <https://covid19.who.int/>> Acesso em 26 de jun. 2020.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. Número de Casos. Disponível em:< https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=6101:covid19&Itemid=875>. Acesso em 26 de jun. 2020.

AMERICAN CANCER SOCIETY. Common Questions About the New Coronavirus Outbreak. Disponível em < <https://www.cancer.org/latest-news/common-questions-about-the-new-coronavirus-outbreak.html#whatiscovid19>>. Acesso em 03 de jul.2020.

AMARAL, L. F. G.; LIMA, R. A. T. **Licenciamento compulsório do medicamento trastuzumabe de fabricação pela Roche.** Arquivo pessoal. 2016

BARBOSA, Dênis Borges. **Licenças Compulsórias por Abuso de Patentes.** Disponível em <<https://www.dbba.com.br/wp-content/uploads/propriedade15.pdf>>. Acesso em 01 de nov. 2019.

BARBOSA, Dênis Borges. **Tratado da Propriedade Intelectual. A proteção do Software. Do sigilo dos testes para registro de comercialização. Topografia de circuitos integrados.** 1ª Edição. Editora Lumen Juris. Rio de Janeiro, 2014.

BARBOSA, Dênis Borges. **Uma Introdução à Propriedade Intelectual**. Ed. Lumen Juris, 2ª Edição, 2003.

COLETTA, Ricardo Della. **Governo zera imposto de importação de produtos médicos e dá prioridade nas alfândegas por coronavírus. Medida inclui itens como álcool em gel, máscaras e luvas**. Disponível em <<https://www1.folha.uol.com.br/mercado/2020/03/governo-zera-imposto-de-importacao-de-produtos-medicos-e-da-prioridade-nas-alfandegas-por-coronavirus.shtml>>. Acesso em 03 de jun. de 2020.

CONSENTINO, Leandro. **“Brasil deixou seu status na OMC para se agarrar a uma sinalização na OCDE. Não é prudente”**. Cientista político do Insper Leandro Consentino diz que Brasil perde trunfos por negociações na OCDE e que equipe econômica ainda precisa mostrar resultados. Entrevista. Al País. Disponível em <https://brasil.elpais.com/brasil/2019/10/11/politica/1570827156_314753.html>. Acesso em 31 de out. 2019.

CORREA, Carlos Maria. Public health. Southcentre, 2001.

DANE, F. C. **Research methods**. Pacific Grove: Brooks/Cole, 1990.

FURTADO, L. R.. **Licenças Compulsórias e Legislação Brasileira sobre Patentes**. In: PICARELLI, Márcia Flávia Santini ; ARANHA, Márcio Iorio. (Org.). Política de patentes em saúde humana. São Paulo: Atlas, 2001, v., p.

GIL, A. C. **Métodos e Técnicas de pesquisa social**. 6. ed. São Paulo: Atlas S.A., 2008.

GRIESINGER, DENISE. **COVID-19: Brasil ingressa em consórcio global para produzir vacina**. Disponível em: <<https://agenciabrasil.ebc.com.br/saude/noticia/2020-06/covid-19-brasil-ingressa-em-consorcio-global-para-produzir-vacina>> . Acesso em 30 de jun. de 2020.

HAJE, Lara. **Caso vacina de Oxford contra Covid-19 se comprove eficaz, produção no Brasil começa em dezembro**. Disponível em: <<https://www.camara.leg.br/noticias/672874-caso-vacina-de-oxford-contra-covid-19-se-comprove-eficaz-producao-no-brasil-comeca-em-dezembro/>> Fonte: Agência Câmara de Notícias – Acesso em 05 de Jul. 2020.

MEINERS, C. M. M. A.. **Patentes farmacêuticas e saúde pública: desafios à política brasileira de acesso ao tratamento anti-retroviral**. Cadernos de Saúde Pública (FIOCRUZ) **JCR**, v. 24, p. 1467-1478, 2008.

OLIVEIRA, Raul José Galaad. **O princípio da soberania como paradigma de interpretação constitucional**. In: Âmbito Jurídico, Rio Grande, I, n. 0, fev 2000. Disponível em: <http://www.ambito-juridico.com.br/site/index.php?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=2073>. Acesso em jun 2019.

ROBLEDO, Kássia Serrano Kozerski. **Evolução histórica da propriedade intelectual**

no Brasil e a evolução das legislações. Publicado em outubro de 2014. Disponível em: < <https://jus.com.br/artigos/32908/evolucao-historica-da-propriedade-intelectual-no-brasil-e-a-evolucao-das-legislacoes>>. Acesso em 07 de mai. de 2020.

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

SOUZA, André de Mello. **O Acordo sobre os aspectos dos direitos de propriedade intelectual relacionados ao comércio (TRIPS): implicações e possibilidades para a saúde pública no Brasil.** Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada. Rio de Janeiro. 2011.

NOVO, Benigno Núñez. **O Brasil e os Tratados Internacionais.** Conteúdo Jurídico, Brasília-DF: 05 abr. 2018. Disponível em: <<http://www.conteudojuridico.com.br/?artigos&ver=2.590525&seo=1>>. Acesso em: 05 jun. 2020.

NUNES BARBOSA, Pedro Marcos. **Uma abordagem propedêutica ao licenciamento compulsório de patentes farmacêuticas.** Editora PUC Goiás.

WILKOF, Neil. **In the wake of the COVID-19 virus, Israeli Government authorizes use of three patents for maintenance of essential supplies and services.** Disponível em:< <http://ipkitten.blogspot.com/2020/03/in-wake-of-covid-19-virus-israeli.html>> Acesso em 20 de mar. 2020.



Gostaria de submeter seu trabalho a **Revista Direito.UnB?**

Visite <https://periodicos.unb.br/index.php/revistadedireitounb>

e saiba mais sobre as nossas Diretrizes para Autores.