



Patentes farmacêuticas e emergência pública de saúde: a viabilidade do licenciamento compulsório automático das patentes como medida de enfrentamento à Covid-19

Pharmaceutical patents and public health emergency: the feasibility of automatic compulsory licensing of patents as a measure to fight Covid-19

João Batista de Souza Leão Neto*

Patricia Borba Vila Guimarães**

REFERÊNCIA

LEÃO NETO, João Batista de Souza; GUIMARÃES, Patricia Borba Vila. Patentes farmacêuticas e emergência pública de saúde: a viabilidade do licenciamento compulsório automático das patentes como medida de enfrentamento à covid-19. *Revista da Faculdade de Direito da UFRGS*, Porto Alegre, n. 51, p. 190-214, abr. 2023. DOI: <https://doi.org/10.22456/0104-6594.113477>.

RESUMO

O alastramento da pandemia de Covid-19, ocasionada pelo novo coronavírus, de nome científico SARS-CoV-2, traz impactos socioeconômicos severos em todo o planeta. Diante desse cenário, foi proposto o Projeto de Lei nº 1.462/2020 na Câmara dos Deputados, que prevê, entre outros pontos, a concessão automática do licenciamento compulsório de patentes em caso de emergência de saúde pública, como é a decorrente da Covid-19. Esta pesquisa, assim, se propõe a investigar a viabilidade da concessão automática do licenciamento compulsório das patentes farmacêuticas, com o intuito de garantir maior acessibilidade aos produtos farmacêuticos no enfrentamento à Covid-19. Para isso, primeiramente, é abordado o regime jurídico das patentes, adentrando-se mais especificamente nas patentes farmacêuticas e suas interfaces com a saúde pública. Em seguida, adentra-se nos mecanismos jurídicos de flexibilização, para, com isso, analisar a viabilidade de se implantar, na legislação brasileira, o licenciamento compulsório de forma automática. Para análise da viabilidade, mensuram-se os impactos socioeconômicos decorrentes da Covid-19, com enfoque na saúde pública, demonstrando-se com isso a premência na acessibilidade aos fármacos para contenção da doença, em conjunto com os impactos acarretados pelo regime de patentes na indústria farmacêutica, ponderando, por um lado, o estímulo à área de PD&I e, por outro lado, a acessibilidade aos produtos farmacêuticos. Conclui-se, por fim, que é viável a concessão do licenciamento compulsório de patentes para o enfrentamento à pandemia, porém não de forma automática, uma vez que foram identificados parâmetros que devem ser analisados em cada caso antes da adoção da medida.

PALAVRAS-CHAVE

Covid-19. Licenciamento compulsório. Patentes. Propriedade Intelectual.

* Possui graduação em Direito pela Universidade Federal do Rio Grande do Norte (2018), graduação em Ciência da Computação pela Universidade Federal do Rio Grande do Norte (2009) e mestrado em Direito pela Universidade Federal do Rio Grande do Norte (2021). Atualmente é técnico judiciário - Tribunal Regional Eleitoral Do Rio Grande Do Norte. Tem experiência na área de Direito, com ênfase em Direito Constitucional, atuando principalmente nos seguintes temas: propriedade industrial, desenvolvimento nacional, patentes, desenvolvimento e proteção de dados.

** Doutora em Recursos Naturais pela Universidade Federal de Campina Grande.



**ABSTRACT**

The spread of the Covid-19 pandemic, caused by the new coronavirus, scientific name SARS-CoV-2, has severe socioeconomic impacts across the planet. In view of this scenario, Bill No. 1,462/2020 was proposed in the Chamber of Deputies, which provides, among other points, for the automatic granting of compulsory patent licensing in the event of a public health emergency, such as that resulting from Covid-19. . This research, therefore, proposes to investigate the feasibility of automatically granting the compulsory licensing of pharmaceutical patents, in order to ensure greater accessibility to pharmaceutical products in the face of Covid-19. For this, first, the legal regime of patents is approached, going into more specifically pharmaceutical patents and their interfaces with public health. implement, in Brazilian legislation, compulsory licensing automatically. To analyze the feasibility, the socioeconomic impacts resulting from Covid-19 are measured, with a focus on public health, thus demonstrating the urgency of accessibility to drugs to contain the disease, together with the impacts caused by the patent regime on the pharmaceutical industry, considering, on the one hand, the stimulus to the RD&I area and, on the other hand, the accessibility to pharmaceutical products. Finally, it is concluded that the granting of compulsory licensing of patents to face the pandemic is feasible, but not automatically, since parameters have been identified that must be analyzed in each case before the adoption of the measure.

KEYWORDS

Covid-19. Compulsory licensing. Patents. Intellectual Property.

SUMÁRIO

1. Introdução. 2. As patentes farmacêuticas. 2.1. O regime jurídico das patentes. 2.2. As patentes farmacêuticas e os reflexos na saúde. 3. Possíveis flexibilizações para enfrentar a Covid-19. 3.1. Mecanismos de flexibilização do regime de patentes. 3.2. O licenciamento compulsório de forma automática no contexto da Covid-19. 4. Considerações finais. Referências. Dados da publicação.

1 INTRODUÇÃO

Desde o surgimento do primeiro caso detectado do novo coronavírus, de nome científico SARS-CoV-2, causador da atual pandemia de Covid-19, em dezembro de 2019, na cidade de Wuhan, na China, a população mundial tem estado em alerta diante dos severos impactos provocados pelo vírus na saúde, especialmente pela grande quantidade de mortes ocasionadas (ZHU *et al.*, 2020). A pandemia foi reconhecida, em 11 de março de 2020, pela Organização Mundial da Saúde, que externou preocupações com o alastramento geográfico do vírus (OMS, 2020).

Adotaram-se, então, em diversos países, mecanismos para conter o contágio, como é o caso da quarentena e do isolamento social. As restrições sociais, no entanto, ocasionaram problemas socioeconômicos, decorrentes da diminuição das atividades econômicas e o consequente aumento do desemprego, afetando a vida de diversas pessoas, inclusive nos





países desenvolvidos¹. No Brasil, o alastramento do vírus ocasionou o colapso generalizado do sistema de saúde, de modo a também dificultar o tratamento das demais doenças².

Diante desse cenário pandêmico, torna-se imperiosa a acessibilidade aos produtos farmacêuticos no enfrentamento à pandemia, tanto no tratamento dos infectados quanto na contenção. Essa acessibilidade, contudo, pode ser prejudicada pela proteção jurídica conferida às patentes relacionadas às tecnologias utilizadas por esses produtos.

Com o regime de patentes, cria-se, por determinado período, um monopólio artificial, como uma forma de compensar custos e riscos incorridos na área de pesquisa, desenvolvimento e inovação (PD&I), o que supostamente incentiva a criação e a disseminação de novas tecnologias³. Esse monopólio, por outro lado, pode acarretar uma menor disponibilidade do bem associado à tecnologia protegida pela patente, o que tende a elevar os preços dos produtos essenciais, como é o caso de alguns produtos farmacêuticos⁴.

No âmbito do parlamento brasileiro, motivados pelo agravamento da pandemia no cenário nacional, promoveram-se debates acerca da necessidade de se adotar o licenciamento compulsório das patentes relativas às tecnologias necessárias ao enfrentamento da doença, com o intuito de as tornar mais acessíveis.

Nesse contexto, foi proposto o Projeto de Lei nº 1.462/2020 na Câmara dos Deputados, com base, entre outros aspectos, no que fora propugnado nos anteriores Projetos de Lei nº 1.320/2020 e nº 1.184/2020. Prevê, entre outros pontos, a concessão automática do licenciamento compulsório de patentes em caso de emergência de saúde pública, como é o caso da decorrente da Covid-19.

¹ De acordo com dados do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE, 2021), o PIB brasileiro recuou 4,1% no ano de 2020 em relação ao ano anterior e a taxa de desemprego, no quarto trimestre de 2020, registrou 13,9% de desempregados, o que equivale a 13,9 milhões de pessoas.

² A Fundação Oswaldo Cruz (FRIOCRUZ, 2021) é uma das instituições brasileiras que monitora a evolução de casos registrados da Covid-19, assim como a ocupação de leitos de Unidade de Terapia Intensiva (UTI). Destaca-se quanto ao sobrecarregamento do sistema de saúde, a ocupação de leitos de UTI em estado crítico principalmente durante o primeiro semestre de 2021.

³ Essa abordagem é denominada por William Fisher (2001) como utilitarista e por Merges, Menell e Lemley (2010) como teoria do incentivo econômico. Nessa visão, o exclusivismo econômico é compensado pelos incentivos gerados para que haja dispêndios na produção do conhecimento (FISHER, 2001; FROMER, 2012; MENELL, 2000; POSNER, 2005). Landes e Posner (2003), de forma semelhante, sustentam que o sistema de patentes minimiza os custos sociais decorrentes da possível opção pelo segredo industrial. Sustentam ainda esses autores, por outro lado, que não é certo que a propriedade intelectual seja imprescindível para a inovação.

⁴ Esse fenômeno é denominado na microeconomia como "inelasticidade da demanda", pois o aumento do preço não causa na mesma proporção a diminuição da demanda, dada a essencialidade do produto (MANKIW, 2009). A escassez provocada pela propriedade intelectual, assim, é criticada por alguns autores, pois o bem imaterial seria abundante por sua natureza (KINSELLA, 2008; MARTIN, 1996).





Indaga-se, com isso, se o licenciamento compulsório de forma automática é o meio mais adequado, nesse contexto de emergência de saúde pública, para se tratar uma possível flexibilização do regime de patentes? Para contribuir com uma possível resposta a essa indagação, esta pesquisa se propõe a investigar se a decretação automática do licenciamento compulsório das patentes farmacêuticas é uma medida viável para garantir acessibilidade aos fármacos necessários para o enfrentamento à pandemia de Covid-19.

Parte-se da seguinte premissa: o licenciamento compulsório de forma automática em caso de emergência de saúde pública é viável juridicamente, por ser compatível com a Constituição Federal e os tratados internacionais ratificados, em especial o Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados (Acordo TRIPS). A partir dessa premissa, formula-se a seguinte hipótese a ser investigada: a concessão compulsória, de forma automática, das patentes relativas às tecnologias farmacêuticas é uma medida viável para garantir acessibilidade aos fármacos necessários para o enfrentamento à pandemia de Covid-19.

Lançada a hipótese, adota-se como método de abordagem o hipotético-dedutivo, de modo a se buscar fundamentos para a rejeição da hipótese suscitada. Caso não haja fundamento suficiente para a rejeição, corrobora-se a hipótese. A pesquisa realizada tem, assim, o objetivo de investigar possíveis impactos na acessibilidade de produtos farmacêuticos decorrentes do licenciamento compulsório automático e, assim, concluir pela viabilidade ou não da medida.

Para alcançar esse objetivo, primeiramente, é abordado o regime jurídico das patentes, tanto em âmbito nacional quanto internacional, para, após, se adentrar especificamente nas patentes farmacêuticas e suas interfaces com a saúde pública, trazendo nesse contexto discussão acerca das justificativas teóricas para se garantir a proteção das patentes e os impactos decorrente na acessibilidade a produtos farmacêuticos.

Após essa fundamentação teórica inicial, adentra-se nos mecanismos jurídicos de flexibilização que podem ser utilizados no âmbito das patentes farmacêuticas, dentre eles, o licenciamento compulsório, para, com isso, avaliar a viabilidade de se implantar, na legislação brasileira, o licenciamento compulsório de forma automática, em caso de emergência pública de saúde, para ampliar a acessibilidade aos produtos farmacêuticos.

Para análise da viabilidade, mensuram-se os impactos socioeconômicos decorrentes da pandemia de Covid-19, com enfoque na saúde pública, a partir de dados coletados em órgãos governamentais, como o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) e a Fundação





Oswaldo Cruz (Fiocruz), demonstrando-se com isso a premência na acessibilidade aos fármacos para contenção da doença.

Esses impactos são, assim, cotejados com os possíveis impactos acarretados pelo regime de patentes na indústria farmacêutica, ponderando, por um lado, o estímulo à área de PD&I e, por outro lado, a acessibilidade aos produtos farmacêuticos pela população em geral. Para tanto, são coletados e analisados dados relacionados à indústria farmacêutica, como é o caso dos extraídos do relatório anual elaborado pela International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations (IFPMA), assim como os relacionados ao caso do fármaco Efavirenz, no qual incidiu a primeira e única aplicação do licenciamento compulsório no Brasil.

O trabalho, então, está estruturado de modo a abordar nos próximos capítulos: i) o regime jurídico das patentes farmacêuticas, as justificativas para a sua garantia e os impactos disso decorrente na área de saúde; ii) a análise dos possíveis mecanismos de flexibilização das patentes farmacêuticas, para avaliar a viabilidade da decretação automática do licenciamento compulsório; iii) nas considerações finais, por fim, os resultados alcançados, especialmente a rejeição ou a corroboração da hipótese, e proposições de pesquisas futuras.

2 AS PATENTES FARMACÊUTICAS

2.1 O REGIME JURÍDICO DAS PATENTES

Cabe ao Estado brasileiro promover e incentivar o desenvolvimento científico, a pesquisa, a capacitação científica e tecnológica e a inovação, conforme preceitua o artigo 218 da Constituição Federal⁵. Para tanto, a propriedade industrial é um dos mecanismos utilizados para fomentar o desenvolvimento tecnológico e econômico do país, considerando-se para tanto o interesse social, conforme disposto no artigo 5º, XXIX, da Constituição Federal⁶. Dessa forma, antes de se tratar especificamente das patentes farmacêuticas e dos respectivos mecanismos de flexibilização, apresenta-se um panorama do regime jurídico das patentes, que é um microsistema no âmbito da propriedade industrial.

⁵ Art. 218. O Estado promoverá e incentivará o desenvolvimento científico, a pesquisa, a capacitação científica e tecnológica e a inovação.

§ 1º A pesquisa científica e tecnológica receberá tratamento prioritário do Estado, tendo em vista o bem público e o progresso da ciência, tecnologia e inovação.

⁶ 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;





Por ser algo que pode disseminar-se mundialmente, em frações de segundo, vide as tecnologias de comunicação atuais, é relevante a constituição de normas, padrões, e mecanismos internacionais para se tratar dos conhecimentos que têm valor inovativo, seja no campo econômico ou artístico. Adentra-se, assim, no sistema de proteção de propriedade intelectual internacional antes de se adentrar no âmbito nacional.

O Brasil é um dos países que historicamente buscou proteger a propriedade industrial desde a origem, participando da criação de um regime de proteção internacional, que se deu com a celebração da Convenção da União de Paris (CUP), em 1883, promulgada por meio do Decreto Federal n.º 75.572/1975 (BRASIL, 1975). De acordo com o disposto no artigo 1º dessa convenção, propriedade industrial é o conjunto de direitos que compreende as patentes de invenção, os modelos de utilidade, os desenhos ou modelos industriais, as marcas de fábrica ou de comércio, as marcas de serviço, o nome comercial e as indicações de proveniência ou denominações de origem, bem como a repressão da concorrência desleal.

Outro marco importante no desenvolvimento do regime de proteção da propriedade industrial em âmbito mundial surgiu dos debates introduzidos no Acordo Geral de Tarifas e Comércio (GATT, sigla em inglês), na rodada Uruguai, que teve início em 1986 e durou até 1994, com a consequente celebração do Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS, sigla em inglês), que compôs o anexo 1C do documento final produzido, e criação da Organização Mundial do Comércio – OMC (BRASIL, 2004).

Acordou-se que o mecanismo de solução de controvérsias para assuntos relacionados à propriedade intelectual seria o utilizado no âmbito da recém-criada OMC, o que inclui, por conseguinte, o regime de proteção das patentes. Fixaram-se prazos para que os países adequassem as legislações nacionais conforme o estabelecido no acordo. Dispunha-se, no entanto, de flexibilizações acerca da forma como as normas seriam incorporadas.

Entre outras obrigações, o Acordo ainda previa que os Estados-membros da OMC deveriam conceder patentes de todos os campos tecnológicos, o que incluiria os produtos farmacêuticos. Não restou espaço, dessa forma, para o país, continuar a excluir das possibilidades de patenteamento “as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos, de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação”, conforme era disposto no artigo 9º, alínea ‘c’, da Lei n.º 5.772/1971 (Código de Propriedade Industrial), até então em vigor (BRASIL, 1971).





Para harmonizar a legislação nacional com o Acordo TRIPS, teve o Brasil de se valer de um novo marco legal para a proteção da propriedade industrial, vindo a estabelecer a Lei Federal nº 9.279/96 (Lei da Propriedade Industrial), que entrou em vigor em 15 de maio de 1997 (BRASIL, 1996a), revogando o anterior Código de Propriedade Industrial.

A proteção jurídica das patentes, que faz parte do objeto analisado neste trabalho, é disciplinada nos artigos 6º ao 93, concedida ao autor de invenção ou de modelo de utilidade. A norma prevê que são patenteáveis a invenção “que atenda aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial” e o modelo de utilidade que seja “objeto de uso prático, ou parte deste, suscetível de aplicação industrial, que apresente nova forma ou disposição, envolvendo ato inventivo, que resulte em melhoria funcional no seu uso ou em sua fabricação”.

O exame dos depósitos e a concessão das patentes compete ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), autarquia federal vinculada ao Ministério da Economia, conforme Decreto nº 9.660, de 1º de janeiro de 2019 (BRASIL, 2019).

No caso das patentes para produtos e processos farmacêuticos, com a alteração promovida pela Lei Federal nº 10.196/2001 (BRASIL, 2001), a concessão depende da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), autarquia sob regime especial, que tem por finalidade institucional promover a proteção da saúde pública.

Outra inovação trazida pela norma foi a possibilidade de produzir-se informações, dados e resultados de testes necessários para obtenção do registro de um medicamento genérico junto à ANVISA, antes da expiração da patente.

Os requisitos de patenteabilidade, que já eram previstos no antigo Código da Propriedade Industrial, continuam dispostos no artigo 8º da Lei da Propriedade Industrial, em consonância com o artigo 27, §1º do Acordo TRIPS, que são: a novidade, a aplicação industrial e a atividade inventiva. A Lei da Propriedade Industrial inovou, no entanto, em relação à legislação anterior, que só exigia relatório descritivo que satisfizesse as exigências do INPI, porquanto passou a exigir, além do relatório descritivo (artigo 9, I), descrição clara e suficiente que permita reprodução por um técnico (artigo 24, caput).

O prazo de vigência de uma patente de invenção é de vinte anos, mas esse prazo pode ser prorrogado, pois se estende para o mínimo de dez anos a contar da data de concessão, ressalvada situação na qual o INPI esteja impedido de proceder ao exame de mérito do pedido, por pendência judicial comprovada ou por motivo de força maior, consoante está disciplinado no artigo 40 da Lei da Propriedade Industrial.





Em relação à vigência, o prazo de vinte anos contados após a data do depósito está de acordo com o previsto no artigo 33 do Acordo TRIPS, ao passo que o prazo de dez anos contados da data de concessão é considerado uma norma do tipo TRIP-plus, pois estende o prazo de proteção além das disposições previstas no Acordo TRIP. Essa possibilidade de prorrogação de prazo visou, assim, a compensar possíveis atrasos na análise do processo de patenteamento pelo INPI (*backlog*), que gera insegurança jurídica, prejudicando o desenvolvimento econômico e tecnológico do país (GARCEZ JÚNIOR, MOREIRA, 2017, p. 173).

Essa possibilidade de extensão dos prazos de vigência é, por outro lado, contrária ao interesse público, uma vez que se posterga de forma indefinida a abertura da exploração econômica de produtos essenciais para a população, como é o caso dos fármacos. Como só há limite mínimo de prazo, mas não há máximo, estimulam-se movimentos estratégicos por parte dos depositantes, que buscam, assim, postergar quanto possível a vigência da proteção patentária (OLIVEIRA, 2017, p. 47-48).

As patentes, conforme destacado, encontram amparo constitucional no ordenamento jurídico brasileiro, por meio das quais se busca promover o avanço econômico e tecnológico do país. Há, no entanto, limites constitucionais impostos à sua utilização, com base no interesse público. No caso, especificamente das patentes farmacêuticas, pode haver prejuízos ao sistema de saúde, decorrente da possível inacessibilidade a produtos que utilizam tecnologias protegidas pelo sistema de patentes, o que traz uma problemática a ser tratada.

2.2 AS PATENTES FARMACÊUTICAS E OS REFLEXOS NA SAÚDE PÚBLICA

Dentro do regime de patentes, as farmacêuticas são responsáveis por impactar diretamente a saúde pública, o que torna imperioso debater-se acerca do tratamento jurídico adequado para o enfrentamento de emergências públicas de saúde, como a provocada pela pandemia da Covid-19. Esse regime cria artificialmente uma escassez ao conhecimento tecnológico, caracterizado por ser um bem intangível, que não encontra amarras geográficas, ao conferir ao detentor da patente um monopólio de exploração econômica durante determinado período. Questiona-se, assim, as razões pelas quais se cria um monopólio artificial durante determinado período, mitigando os princípios da livre concorrência e da livre iniciativa, ambos pertencentes à ordem econômica brasileira, expressos no artigo 170 da Constituição Federal.





O sistema de propriedade intelectual decorre da ausência de escassez dos bens imateriais, como é o caso das soluções tecnológicas, com emprego industrial (patentes), o que os impossibilita de ser um bem econômico, suscetível de negociação no mercado (BARBOSA, 2010). De acordo com William Fisher (2001), dentre as teorias que justificam a razão de existir a propriedade intelectual, a maior proeminência está no utilitarismo, pelo qual a propriedade intelectual tem a função primordial de estimular a inovação numa sociedade.

Adeptos dessa corrente, argumentam que a exclusividade na exploração econômica gera incentivos econômicos necessários para que haja dispêndios na produção do conhecimento (FISHER, 2001; FROMER, 2012; MENELL, 2000; POSNER, 2005). Caso não houvesse a proteção da criação, os custos e os esforços para produzir não seriam recompensados, o que não garantiria rentabilidade econômica para os inventores (MERGES; MENELL; LEMLEY, 2010).

Conforme demonstrado por Menell e Scotchmer (2007), a necessidade de se proteger o invento por meio da patente se dá devido a um problema de alocação eficiente dos fatores de produção, que é uma falha de mercado, tendo em vista que o conhecimento intelectual pode ser apropriado sem custo caso seja disponibilizado o seu acesso, fazendo com que não haja incentivos para os agentes econômicos alocar recursos no setor de PD&I.

A inovação é um dos propulsores do desenvolvimento, por possibilitar o aumento da produtividade econômica de um país, porquanto o incremento da ciência e da tecnologia resulta na alocação mais eficiente dos fatores de produção, o que garante ganhos de escala na produção (VELLOSO *et al.*, 2012).

A proteção da patente tem ainda mais proeminência no setor farmacêutico, haja vista os elevados custos despendidos na descoberta de novas substâncias, como também os riscos de que a pesquisa não venha a entregar o resultado pretendido. Tendo isso em vista, a patente, ao conferir privilégio temporário para o titular atuar no mercado sob regime de monopólio, confere incentivo para o dispêndio de recursos na área de inovação do setor farmacêutico.

Outra justificativa importante na proteção da patente é o estímulo à disseminação do conhecimento, que poderia permanecer sob o segredo industrial caso não houvesse a proteção adequada, o que pode ser um empecilho para o próprio desenvolvimento da ciência e das tecnologias, porquanto impede a difusão e o intercâmbio das ideias geradas sobre determinado objeto. Landes e Posner (2003) argumentam que é preferível, nesse sentido, a adoção do sistema de patentes, ao minimizar os custos sociais decorrentes da possível opção pelo segredo industrial.





O levantamento do sigilo ocorre por meio da publicação das patentes depositadas, contendo o relatório descritivo, as reivindicações, o resumo e os desenhos, são publicadas, após 18 (dezoito) meses contados da data do depósito ou, quando houver, da prioridade mais antiga, caso não haja requerimento do depositante para antecipar o prazo, conforme disciplina do artigo 30 da Lei de Propriedade Industrial.

A publicação é realizada semanalmente pela Revista de Propriedade Industrial do Instituto Nacional da Propriedade Intelectual (INPI), que é o meio de publicação oficial do instituto, conforme previsto na Lei nº 5.648/1970 (BRASIL, 1970), contribuindo, assim, para o fomento de futuras pesquisas correlacionadas.

Contrários à propriedade intelectual, Kinsella (2008) e Martin (1996) sustentam que esse tipo de propriedade torna escasso um bem que é abundante por natureza, e isso provoca uma menor disponibilidade da criação para ser desfrutada plenamente pela sociedade, ao considerar que a produção fica dependente da vontade do proprietário.

Em relação especificamente ao regime de patentes, estudos demonstraram que não há evidência empírica de que a proteção sirva para aumentar a inovação e a produtividade, pois a quantidade de patentes concedidas, mensuradas no estudo, não guardou correlação com a produtividade medida (BOLDRIN; LEVINE, 2013). Nessa perspectiva, Landes e Posner (2003) sustentam, quanto à tese utilitarista, que não há evidências suficientes, com base no conhecimento até então produzido, capazes de levar à conclusão de que a propriedade intelectual é imprescindível para estimular a inovação.

As patentes farmacêuticas especificamente podem dificultar o acesso a medicamentos e, com isso, impactar na saúde pública, em virtude da possível elevação dos preços decorrente da exclusividade dos detentores explorá-las economicamente.

Esse fenômeno decorre do que se denomina na economia de “inelasticidade da demanda”, haja vista que, considerando-se o medicamento como essencial para a subsistência humana, verifica-se que o aumento do preço do fármaco não causa, na mesma proporção, a diminuição de sua demanda, o que incentiva a manutenção do preço elevado quando se está em uma estrutura de mercado do tipo monopólio (MANKIW, 2009).

A acessibilidade às tecnologias farmacêuticas deve ser garantida por estar diretamente relacionada ao direito à saúde, que está consubstanciado no Sistema Único de Saúde (SUS), previsto nos artigos 196 ao 200 da Constituição Federal, o qual, por sua vez, apresenta entre os seus princípios, a previsão do acesso aos serviços de saúde de forma integral e universal, devendo, pois, o Estado garantir a sua prestação.





No âmbito infraconstitucional, destacam-se a Lei Nacional nº 8.080/1990 (BRASIL, 1990), que determina, entre os campos de atuação do SUS, a assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica, e a Lei nº 9.313/96 (BRASIL, 1996b), que prevê que é dever do Estado a distribuição gratuita de medicamentos para tratamento dos portadores da AIDS/HIV, o que repercute sobremaneira nas despesas públicas.

No contexto da pandemia da Covid-19, que vem ocasionando danos à saúde e ao bem-estar da população e, sobretudo, mortes, urge como essencial o acesso a fármacos para o tratamento e a prevenção da doença. Esse quadro emergencial desencadeia questionamentos acerca da proteção das patentes e os impactos na acessibilidade aos produtos farmacêuticos que disso decorre, o que torna premente se avaliar a adoção de medidas flexibilizadoras, em prol de se equilibrar os incentivos necessários para a PD&I e o acesso aos produtos farmacêuticos, preponderando-se a dimensão humana no desenvolvimento socioeconômico.

3 POSSÍVEIS FLEXIBILIZAÇÕES PARA ENFRENTAR A COVID-19

3.1 MECANISMOS DE FLEXIBILIZAÇÃO DO REGIME DE PATENTES

O direito de propriedade intelectual constitucionalmente resguardado deve atender à função social. Deve, assim, ser flexibilizado para atender o interesse público, como ocorre quando há conflitos com direitos sociais, como é o caso do direito à saúde. No caso específico das patentes farmacêuticas, tendo em vista a possível dificuldade encontrada no acesso a determinados produtos resguardados pelo direito patentário, torna-se imprescindível adotar-se flexibilizações para o enfrentamento de emergências de saúde, como a decorrente da pandemia de Covid-19.

O Acordo TRIPS (BRASIL, 2004), conforme já colocado, não possibilitou a exclusão dos fármacos (substâncias ou processo de elaboração) do guarda-chuva das patentes, nas legislações nacionais, conforme constava no anterior Código de Propriedade Industrial.

Em contrapartida, possibilitou a adoção de flexibilizações, conforme consta do artigo 8º, por meio do qual os Estados-membros podem adotar as medidas necessárias para proteger a saúde pública e a nutrição, como também para promover o interesse público, visando ao desenvolvimento social, econômico e tecnológico.

Essa flexibilidade é de suma importância aos países em desenvolvimento, que dependem da compra de medicamentos essenciais, cujas patentes geralmente pertencem a





uma empresa com sede em um país desenvolvido, haja vista o maior volume de investimentos empregados em PD&I.

Conforme pontua Amaral Júnior (2005), é possível que os países em desenvolvimento estabeleçam restrições aos direitos dos detentores de patentes para reduzir o curso dos fármacos, a fim de possibilitar maior acesso por parte da população mais pobre, regulando-se, assim, o exercício dos direitos que a patente confere com o intuito de alcançar o interesse público.

As preocupações com a saúde pública, decorrentes da escalada do preço dos medicamentos, refletiram na Quarta Conferência Ministerial da Organização Mundial do Comércio (OMC), reunida no período de 9 a 14 de novembro de 2001.

Por iniciativa dos países em desenvolvimento, foi adotada a Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e a saúde pública (OMC, 2001), por meio da qual se reconheceu a gravidade dos problemas que afligem a saúde pública de muitos países em desenvolvimento e menos desenvolvido, especialmente as que decorrem da HIV/AIDS, malária e outras epidemias.

Cabe especial destaque para o parágrafo quarto da Declaração, que dispõe sobre a adoção de mecanismos de flexibilidade contemplados no Acordo TRIPS, nos seguintes termos:

Concordamos que o Acordo TRIPS não impede e não deveria impedir seus membros de adotar medidas para proteger a saúde pública. Dessa forma, ao mesmo tempo que reiteramos nosso compromisso com o Acordo TRIPS, afirmamos que o acordo pode e deve ser interpretado e implementado de modo a apoiar o direito dos membros da OMC de proteger a saúde pública e, especificamente, de promover acesso universal aos medicamentos. Nesse contexto, reafirmamos o direito dos membros da OMC de utilizarem, em toda plenitude, as disposições do acordo TRIPS que fornecem flexibilidade para esse propósito (OMC, 2001).

Um dos caminhos possíveis na flexibilização das patentes relacionadas aos processos e produtos da área farmacêutica diz respeito à não concessão da patente pelo país no qual haja o depósito, porquanto cada país tem autonomia para analisar os pedidos, independentemente das análises e concessões realizadas nos demais países.

Essa disposição já era prevista no artigo 4º da CUP, “as patentes requeridas nos diferentes países da União por nacionais de países da União serão independentes das patentes obtidas para a mesma invenção nos outros países, membros ou não da União”.

Deve, no entanto, respeitar os direitos e garantias previstos na Constituição Federal, o que inclui os decorrentes de acordos celebrados no plano internacional (artigo 5º, §2º, da





CF). Em relação aos processos e produtos da área farmacêutica, no artigo 27 do Acordo TRIPS, estão dispostas situações nas quais podem os países não concederem patentes, quais sejam:

- i) para proteger a ordem pública ou a moralidade, inclusive para proteger a vida ou a saúde humana, animal ou vegetal ou para evitar sérios prejuízos ao meio ambiente;
- ii) cujo objeto seja sobre métodos diagnósticos, terapêuticos e cirúrgicos para o tratamento de seres humanos ou de animais;
- iii) ou, ainda, seja sobre plantas e animais, exceto micro-organismos e processos essencialmente biológicos para a produção de plantas ou animais, excetuando-se os processos não-biológicos e microbiológicos (OMC, 2001).

Essas disposições estão previstas na Lei da Propriedade Industrial, as duas primeiras estão colocadas como invenções não patenteáveis, no artigo 18, e a terceira, no artigo 10, IX, o qual dispõe que não se considera invenção nem modelo de utilidade o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados.

Nesse contexto de análise da patenteabilidade do pedido, é importante destacar a inovação trazida pela Lei nº 10.196/2001 (BRASIL, 2001), que acrescentou o artigo 229-C na Lei da Propriedade Industrial, o qual dispõe que a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos devem receber anuência prévia da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

De início, houve dúvidas acerca do alcance do exame, se deveria dispor apenas acerca de possível dano à saúde pública ou se alcançaria também questões de patenteabilidade, do procedimento a ser adotado e da comunicação entre os órgãos.

O impasse foi sanado por meio da adoção da Portaria Conjunta nº 1, de 12 de abril de 2017, pelo INPI e pela ANVISA. De acordo com o disposto nessa norma, a prévia anuência a ser concedida pela ANVISA se iniciará após o requerimento de exame da patente, conforme disposto no artigo 33 da Lei da Propriedade Industrial.

Acerca do alcance da prévia anuência, o artigo 4º da Portaria dispõe que a ANVISA analisará os pedidos à luz da saúde pública, considerando contrário à saúde pública quando o produto ou o processo farmacêutico contido no mesmo apresentar risco à saúde, que é a produção de substância cujo uso tenha sido proibido no país. Nesse caso, o parecer será vinculativo, caso não haja a anuência da ANVISA, procede-se ao arquivamento do procedimento.

Por outro lado, nos termos dos artigos 5º e 6º, caso se trate de produto ou processo farmacêutico considerado de interesse para as políticas de medicamentos ou de assistência





farmacêutica no âmbito do SUS, o exame da ANVISA não será vinculativo, pois se emitirá um parecer, considerando aspectos de patenteabilidade, que servirá de subsídio ao exame realizado pelo INPI, porquanto este órgão pode não concordar com o parecer daquele, desde que fundamente as razões da discordância.

Como se percebe, a atuação da ANVISA está limitada quando se trata dos aspectos de patenteabilidade, pois a manifestação do órgão se assemelha aos possíveis subsídios apresentados por terceiros interessados, que podem apresentar informações e documentos até o prazo final do exame.

Outro caminho possível na flexibilização da proteção é a concessão de licenças a terceiros, para exploração da patente de produto ou de processo, sem que haja o consentimento do titular, o que se denomina de licenças compulsórias. Essas licenças estão contempladas pelo artigo 30 do Acordo TRIPS, que prevê a possibilidade de os Estados-membros concederem exceções limitadas aos direitos exclusivos conferidos pela patente.

O artigo 31, por sua vez, destaca uma série de exigências a serem adotadas caso se aplique o licenciamento compulsório, que se baseiam em cinco possíveis fundamentos:

- i) a recusa a negociar;
- ii) emergência e extrema urgência;
- iii) práticas anticompetitivas;
- iv) uso não comercial;
- v) patentes dependentes.

Em consonância com o disposto no Acordo TRIPS, a Lei da Propriedade Industrial dispõe acerca de situações ensejadoras do licenciamento compulsório, nos artigos 68 a 74. As possibilidades são:

- i) abuso no exercício dos direitos decorrentes;
- ii) abuso por poder econômico;
- iii) não exploração do objeto da patente ou ausência de uso integral do processo, salvo inviabilidade econômica, caso em que se permite a importação;
- iv) comercialização que não satisfaz as necessidades do mercado;
- v) patente dependente;
- vi) emergência nacional ou interesse público.

Essas licenças, ainda de acordo com a Lei da Propriedade Industrial, são concedidas sem exclusividade, não se admitindo o sublicenciamento (art. 72). O licenciado deve iniciar a exploração do objeto da patente no prazo de um ano, salvo razões legítimas, admitida a interrupção por igual período (art. 74).





O pedido de licença compulsória deve ser realizado pelo interessado, indicando as condições oferecidas ao titular da patente, devendo seguir rito especificado no art. 73, salvo quando decorrer de emergência ou interesse público, ocasião na qual é decretada de ofício, pelo ato do Poder Executivo Federal, de forma temporária e não exclusiva, resguardando-se os direitos do titular (art. 71).

A emergência nacional ou o interesse público são, assim, fundamentos para se decretar o licenciamento compulsório de ofício pelo Estado. O Decreto nº 3.201/1999 (BRASIL, 1999) regulamenta essa medida. Dispõe que a emergência nacional é o iminente perigo público, ainda que apenas em parte do território nacional, e o interesse público é composto pelos fatos relacionados, dentre outros, à saúde pública, à nutrição, à defesa do meio ambiente, bem como aqueles de primordial importância para o desenvolvimento tecnológico ou socioeconômico do País.

A norma, dessa forma, ao tratar do interesse público não oferece parâmetros balizadores na aplicação da medida. Dispõe que tanto a saúde pública quanto o desenvolvimento tecnológico ou socioeconômico são fatores a serem considerados. Esses fatores, no entanto, podem gerar um conflito aparente, quando a proteção patentária prejudica a acessibilidade de produtos farmacêuticos, o que ocasiona prejuízos à saúde pública. O equacionamento desse equilíbrio entre inovação e acessibilidade deve ser, então, buscado para se avaliar a decretação da medida com base no interesse público.

3.2 O LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO DE FORMA AUTOMÁTICA NO CONTEXTO DA COVID-19

A pandemia de Covid-19 ocasionou emergência em saúde pública de importância nacional, conforme disposto na Portaria nº 188/2020 do Ministério da Saúde (BRASIL, 2020b). Diante disso, diversos impactos socioeconômicos ocorreram sobre a sociedade, especialmente o colapso no sistema de saúde.

Dentro do parlamento brasileiro, com o alastramento da pandemia, ampliam-se os debates sobre a possibilidade de se decretar a licença compulsória de patentes úteis para o enfrentamento à doença. Destaca-se, para tanto, o Projeto de Lei nº 1.462/2020 (BRASIL, 2020e), em tramitação na Câmara dos Deputados, que visa a alterar o artigo 71 da Lei da Propriedade Industrial. Há ainda outros projetos, como os Projetos de Lei nº 1.184/2020 e nº





1.320/2020 (BRASIL, 2020c; BRASIL, 2020d), que tratam de temática semelhante, de modo a reforçar a proposição.

Entre outros pontos, busca-se autorizar automaticamente a concessão da licença compulsória por emergência nacional de todos os pedidos de patente ou patentes vigentes referentes às tecnologias utilizadas para o enfrentamento à respectiva emergência de saúde.

Tal medida, portanto, se aplica às patentes farmacêuticas que podem ser utilizadas no enfrentamento à Covid-19, que é o objeto de análise desta pesquisa. Analise-se, com isso, a viabilidade socioeconômica de se implementar essa medida em relação a essas patentes, de forma automática, na legislação nacional, com vista à contenção da pandemia.

A crise provocada pelo surto do vírus demonstra severos impactos negativos provocados na saúde. De acordo com o Boletim Observatório Covid-19 da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), lançado em 26 de março de 2021, referente às semanas epidemiológicas 10 e 11 (7 a 20 de março de 2021):

Foram registrados no país uma média de 73.000 casos diários e 2.200 óbitos por dia na última semana epidemiológica (14 a 20 de março de 2021). Como agravante, esses valores apresentam tendência de aceleração da transmissão da doença. O número de casos cresce a uma taxa de 0,3% ao dia, ligeiramente inferior ao valor apurado nas semanas anteriores, enquanto o número de óbitos por Covid-19 aumentou para 3,2% ao dia, isto é, num ritmo ainda maior que o das semanas anteriores (FIOCRUZ, 2021, p. 3).

No mesmo boletim, cabe destacar a lotação dos leitos de Unidade de Terapia Intensiva (UTI) em todo o país. De acordo com os dados registrados:

Vinte e quatro estados e o Distrito Federal registram taxas iguais ou superiores a 80%. Dezessete apresentam taxas iguais ou superiores a 90%. Em relação às capitais, 25 estão com taxas iguais ou superiores a 80 e 19 taxas iguais ou superiores a 90% (FIOCRUZ, 2021, p. 5).

Esses dados publicados pela Fiocruz demonstram o estado de colapso a que chegou o sistema de saúde brasileiro. Essa situação compromete o atendimento das demais doenças que também demandam pronto atendimento e eventual utilização de leitos de UTI. Tem-se, assim, sido adotadas medidas restritivas de isolamento social⁷ e interrupção de serviços não essenciais.

⁷ A Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, possibilita a adoção das medidas de isolamento e quarentena para contenção da doença. O artigo 2º da referida norma conceitua: I – isolamento: separação de pessoas doentes ou contaminadas, ou de bagagens, meios de transporte, mercadorias ou encomendas postais afetadas, de outros, de maneira a evitar a contaminação ou a propagação do coronavírus; e II – quarentena: restrição de atividades ou





Essas medidas, por seu turno, atingem outros aspectos além da saúde, impactando aspectos econômicos e sociais. Ocasionam a diminuição do nível das atividades econômicas, o que leva a mudanças na condução da política econômica, porquanto medidas de estímulo econômico não são eficazes nesse contexto.

É relevante, nesse contexto, o aumento na taxa de desemprego, ocasionada por duas frentes. Há a diminuição da demanda de trabalho, decorrente da redução das atividades econômicas e dos efeitos da recessão global sobre a geração de bens e serviços. Também ocorre diminuição na oferta de trabalho, no curto prazo, ocasionada pela interrupção das atividades econômicas consideradas não essenciais (GUERRIERI *et al.*, 2020).

O agravamento da situação socioeconômica vai além do colapso do sistema de saúde, acarretando retração das atividades econômicas e, por conseguinte, aumento do desemprego. De acordo com indicadores econômicos divulgados pelo INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA (IBGE, 2021), o PIB brasileiro recuou 4,1% no ano de 2020 em relação ao ano anterior e a taxa de desemprego, no quarto trimestre de 2020, registrou 13,9% de desempregados, o que equivale a 13,9 milhões de pessoas.

No mesmo período, houve agravamento principalmente sobre a taxa de trabalhadores subutilizados⁸, que registrou 28,7% de subutilizados, o que representa 32 milhões de pessoas (IBGE, 2021, p. 14-19).

Os dados socioeconômicos publicados pelo IBGE, no contexto da pandemia, demonstram que é premente a necessidade de medidas para conter o avanço da doença e tratar os acometidos pela doença. Torna-se imprescindível, dessa forma, o acesso aos fármacos, o que pode ser dificultado pelo regime de proteção das patentes, caso haja indisponibilidade de oferta ou, ainda, prática de preços abusivos pelos laboratórios.

As medidas para ampliar o acesso aos produtos farmacêuticos, no entanto, devem ser sopesados com os incentivos para que haja investimentos em Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (PD&I), porquanto há alto dispêndio de recursos nesse setor pela indústria farmacêutica.

separação de pessoas suspeitas de contaminação das pessoas que não estejam doentes, ou de bagagens, contêineres, animais, meios de transporte ou mercadorias suspeitos de contaminação, de maneira a evitar a possível contaminação ou a propagação do coronavírus (BRASIL, 2020a).

⁸ Na subutilização da força de trabalho, são identificados três componentes mutuamente exclusivos, sendo que dois componentes integram a força de trabalho: i) os subocupados por insuficiência de horas trabalhadas e os ii) desocupados; a eles se somam os que integram a iii) força de trabalho potencial. Segundo a OIT – Organização Internacional do Trabalho, é recomendado que os países adotem esses indicadores principais visando propiciar um quadro mais completo da subutilização da força de trabalho (IBGE, 2021, p. 3).





Para fim de ilustração, de acordo com pesquisas conduzidas por (DIMASI; GRABOWSKI; HANSEN, 2016, p. 31), após se investigar 106 (cento e seis) medicamentos selecionados de forma aleatória, no âmbito de 10 (dez) laboratórios, estimou-se o custo direto despendido com o desenvolvimento de um composto aprovado para uso em 1,39 bilhão de dólares americanos, com base no valor do dólar americano em 2013.

Esse valor representa um aumento expressivo ao estudo anterior conduzido pelos autores em 2003, que indicava naquela época custo estimado de 403 milhões de dólares americanos, com base no valor do dólar americano em 2000 (DIMASI; HANSEN; GRABOWSKI, 2003, p. 180-181).

Outro fator importante que impacta os investimentos em PD&I na indústria farmacêutica é o longo prazo que ocorre entre a descoberta da molécula e a aprovação para a comercialização, após ultrapassar diversas etapas de testes, o que pode levar mais de dez anos. Ainda, tendo em vista essas várias etapas, é mais provável que uma determinada molécula não seja aprovada, uma vez que para cada medicamento lançado podem ser atestados até 10 mil moléculas na etapa inicial (IFPMA, 2021, p. 19-20).

Associado com os riscos do investimento no setor PD&I, há também na indústria farmacêutica a facilidade de se copiar as substâncias utilizadas em um determinado fármaco. Conforme demonstrado por Nogués (1990, p. 37), a formulação da substância pode ser facilmente obtida por engenharia reversa, que consiste em adquirir a tecnologia utilizada para a fabricação pela análise do produto final.

A proteção das patentes farmacêuticas contribui, assim, para que a indústria, nesse ramo, consiga compensar os gastos despendidos no setor de PD&I. Sem a proteção, haveria o risco de um terceiro, denominado de “free rider”, copiar a tecnologia utilizada, de modo a ter proveito econômico, ainda que não tenha investido qualquer recurso na fase de PD&I.

Para se proceder a uma possível decretação de licenciamento compulsório, assim, tem-se de sopesar esse conflito entre a acessibilidade dos produtos farmacêuticos e os incentivos para ampliar os investimentos no setor de PD&I, responsável pela criação de novos compostos.

O Decreto nº 3.201/1999 (BRASIL, 1999), que regulamenta a licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público, prevê o tratamento dessa abordagem multidimensional ao considerar de interesse público, no artigo 2º, §2º: “os fatos relacionados, dentre outros, à saúde pública, à nutrição, à defesa do meio ambiente, bem como aqueles de primordial importância para o desenvolvimento tecnológico ou socioeconômico do País”.





Nesse sentido, Leão Neto e Guimarães (2020) conceberam o desenvolvimento nacional como fundamento para a possível aplicação do licenciamento compulsório. Para os autores, deve-se adotar a medida com base no desenvolvimento multifacetado, no qual tanto o direito à saúde quanto o desenvolvimento tecnológico podem ser concebidos como faces do desenvolvimento que se complementam, sendo interdependentes.

Para se aplicar a flexibilização, assim, alguns parâmetros devem ser avaliados. Como primeiro passo, é razoável se avaliar com cautela se foram esgotadas as tentativas de negociação junto ao titular da patente, com intuito de minimizar os preços ofertados e maximizar a produção de produtos necessários para o tratamento de pacientes e contenção da Covid-19. Um dos mecanismos, nesse intuito, é o fomento do licenciamento voluntário da patente, como é o caso da oferta de licença promovida pelo INPI, conforme disposto no artigo 64 da Lei da Propriedade Industrial.

Tem-se, ainda, como requisito para aplicação da medida, averiguar-se as condições econômicas para a produção local ou, em último caso, para a importação. É necessário, assim, avaliar se algum laboratório disponível, público ou privado, tem capacidade técnica de desenvolver o produto desde a sua concepção, respeitados os parâmetros dispostos no ato de licenciamento.

Problemas relacionados à viabilidade técnica ocorreram no único caso de decretação da medida no Brasil, em maio de 2007. Na época, foi concedido, pelo Decreto nº 6108/2007 (BRASIL, 2007), o licenciamento compulsório da patente do medicamento de nome comercial Efavirenz, antirretroviral utilizado para o tratamento de HIV/AIDS.

Verificou-se, contudo, que o relatório descritivo da patente não tinha a descrição suficiente acerca das técnicas necessárias para a produção do fármaco. Isso gerou dificuldades técnicas para o laboratório público Farmanguinhos, da Fiocruz, iniciar a produção do medicamento genérico, tanto que a iniciou quase dois anos após, em março de 2009 (NOGUEIRA, 2013, p. 101-102).

Da mesma forma, deve haver a disponibilidade dos insumos necessários à produção, a preços viáveis para aquisição, sob pena de se aumentar os custos. As substâncias utilizadas pela indústria farmacêutica devem estar disponíveis para aquisição, sob pena de desabastecimento do produto.

Caso não haja a viabilidade de se produzir internamente, pode ainda se recorrer à importação. Para isso, no entanto, tem de haver a disponibilidade do produto genérico para exportação em outros países, a preços razoáveis, de modo a compensar a compra do produto.





Levantadas algumas considerações pelas análises efetuadas, tem-se que é viável a concessão do licenciamento compulsório para enfrentamento à Covid-19. Deve-se analisar, no entanto, cada caso concreto, com o fito de se avaliar a pertinência de se adotar a medida por uma abordagem multidimensional, que busque o equilíbrio entre os incentivos necessários para a PD&I da indústria farmacêuticas, os interesses dos detentores das patentes e os interesses sociais, em especial o amplo acesso aos produtos farmacêuticos.

A legislação atual permite a concessão da medida, desde que atendidos critérios norteadores do interesse público. Mesmo que haja a possibilidade de se conceder a licença compulsória, há fatores que devem ser considerados para se averiguar a viabilidade de produção local ou de importação. Esses fatores, assim, conforme análise feita, inviabilizam a implantação da medida de forma automática, de acordo com o propugnado no Projeto de Lei nº 1.462/2020 (BRASIL, 2020e).

4 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Esta pesquisa tem o intuito de investigar a viabilidade da decretação do licenciamento compulsório, de forma automática, das patentes relativas às tecnologias farmacêuticas utilizadas no enfrentamento à Covid-19, para fins de garantir maior acessibilidade aos produtos farmacêuticos. Como resultado final, rejeita-se a hipótese levantada, com base na constatação de que há viabilidade para a concessão do licenciamento compulsório para enfrentamento à Covid-19, mas não de forma automática, porquanto, foram identificados parâmetros que devem ser analisados em cada caso antes da adoção da medida, quais sejam:

i) analisar o caso concreto, a fim de avaliar a pertinência da decretação da medida, após considerar uma solução por meio de uma abordagem multidimensional, que busque o equilíbrio entre os incentivos necessários para a PD&I da indústria farmacêuticas, os interesses dos detentores das patentes e os interesses sociais, em especial o amplo acesso aos produtos farmacêuticos;

ii) buscar tentativas de negociação junto ao titular da patente, com intuito de ampliar possíveis licenciamentos voluntários e, assim, minimizar os preços ofertados com a maximização da oferta de produtos necessários para o tratamento de pacientes e contenção da Covid-19;





iii) averiguar as condições econômicas para a produção local do produto farmacêutico ou, em último caso, para a importação, sob pena de se tornar inócua a medida, o que pode acarretar o risco de desabastecimento;

iv) no caso de produção local, também se faz necessário averiguar se há a disponibilidade no mercado, a preços acessíveis, dos insumos necessários para a produção, o que pode comprometer a almejada produção.

Desse modo, a legislação atual já contempla a possibilidade de se decretar a medida com base nesses requisitos, que devem ser considerados ao se avaliar a pertinência de acordo com o caso concreto. A possibilidade de haver uma possível decretação automática acarretaria maior insegurança jurídica em relação aos titulares das patentes, o que pode reduzir os investimentos no setor de PD&I no país. É possível, ainda, que não surtam os efeitos almejados, se não houver as condições necessárias para a produção local ou a importação, conforme foi apontado.

Essa pesquisa, assim, busca contribuir com a discussão acerca de uma temática atual, que repercute diretamente na saúde pública do país. Com base no que foi aqui proposto, estimula-se a produção de futuras pesquisas pertinentes, em especial as que tenham caráter empírico, que busquem avaliar com maior profundidade os impactos socioeconômicos decorrentes da manutenção ou da mitigação do regime de patentes. A utilização da econometria e métodos estatísticos, por exemplo, podem revelar-se úteis para isso.

REFERÊNCIAS

AMARAL JÚNIOR, A. do. Licença compulsória e acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento. *Revista do Instituto dos Advogados de São Paulo*, São Paulo, v. 8, n. 16, p. 11 – 23, jul./dez. 2005.

BARBOSA, Denis Borges. *Uma introdução à propriedade intelectual*. 2. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010.

BOLDRIN, Michele; LEVINE, David K. The Case Against Patents. *Journal of Economic Perspectives*, [S. l.], v. 27, n. 1, p. 3–22, 2013. DOI: 10.1257/jep.27.1.3.

BRASIL. *Lei nº 5.648/1970*, de 11 de dezembro de 1970. Diário Oficial da União, Brasília, 14 dez. 1970. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/15648.htm. Acesso em: 23 abr. 2021.





BRASIL. *Lei nº 5.772*, de 21 de dezembro de 1971. Diário Oficial da União, Brasília, 31 dez. 1971. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L5772impressao.htm. Acesso em: 23 abr. 2021.

BRASIL. *Decreto nº 75.572*, de 8 de abril de 1975. Diário Oficial da União, Brasília, 10 abr. 1975. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1970-1979/decreto-75572-8-abril-1975-424105-publicacaooriginal-1-pe.html>. Acesso em: 23 abr. 2021.

BRASIL. *Lei nº 8.080*, de 19 de setembro de 1990. Diário Oficial da União, Brasília, 20 set. 1990. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm. Acesso em: 23 abr. 2021.

BRASIL. *Lei nº 9.279/1996*, de 14 de maio de 1996. Diário Oficial da União, Brasília, 1996a. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9279.htm. Acesso em: 23 abr. 2021.

BRASIL. *Lei nº 9.313*, de 13 de novembro de 1996. Diário Oficial da União, Brasília, 14 nov. 1996b. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9313.htm. Acesso em: 23 abr. 2021.

BRASIL. *Decreto nº 3.201*, de 6 de outubro de 1999. Diário Oficial da União, Brasília, 6 out. 1999. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D3201.htm. Acesso em: 23 abr. 2021.

BRASIL. *Lei nº 10.196*, de 14 de fevereiro de 2001. Diário Oficial da União, Brasília, 16 fev. 2001. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/leis_2001/l10196.htm. Acesso em: 23 abr. 2021.

BRASIL. *Decreto nº 1.355*, de 30 de dezembro de 2004. Diário Oficial da União, Brasília, 31 dez. 2004. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/antigos/d1355.htm. Acesso em: 23 abr. 2021.

BRASIL. *Decreto nº 6.108/2007*. Diário Oficial da União, Brasília, 7 maio 2007. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2007/decreto/d6108.htm. Acesso em: 26 abr. 2021.

BRASIL. *Decreto nº 9.660*, de 1º de janeiro de 2019. Diário Oficial da União, Brasília, 1º jan. 2019. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2019/decreto/D9660.htm. Acesso em: 23 abr. 2021.

BRASIL. *Lei nº 13.979*, de 6 de fevereiro de 2020. Diário Oficial da União, Brasília, 7 fev. 2020a. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/lei-n-13.979-de-6-de-fevereiro-de-2020-242078735>. Acesso em: 26 abr. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 188, de 3 de fevereiro de 2020. Diário Oficial da União, Brasília, 4 fev. 2020b. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-n-188-de-3-de-fevereiro-de-2020-241408388>. Acesso em: 26 abr. 2021.

BRASIL. *Projeto de Lei nº 1.184/2020. Câmara dos Deputados*, Brasília, 30 mar. 2020c. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/propostas-legislativas/2242271>. Acesso em: 27 abr. 2021.





BRASIL. *Projeto de Lei nº 1.320/2020. Câmara dos Deputados*, Brasília, 31 mar. 2020d. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/propostas-legislativas/2242509>. Acesso em: 27 abr. 2021.

BRASIL. *Projeto de Lei nº 1.462/2020. Câmara dos Deputados*, Brasília, 2 abr. 2020e. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2242787>. Acesso em: 27 abr. 2021.

DIMASI, J. A.; GRABOWSKI, H. G.; HANSEN, R. W. Innovation in the pharmaceutical industry: new estimates of R&D costs. *Journal of Health Economics*, Elsevier, Amsterdam, v. 47, p. 20 – 33, 2016.

DIMASI, J. A.; HANSEN, R. W.; GRABOWSKI, H. G. The price of innovation: new estimates of drug development costs. *Journal of Health Economics*, Elsevier, Amsterdam, v. 22, n. 2, p. 151 – 185, 2003.

FIOCRUZ — FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. *Boletim observatório covid-19: semanas epidemiológicas 10 e 11*. Rio de Janeiro, 2021. Disponível em: https://portal.fiocruz.br/sites/portal.fiocruz.br/files/documentos/boletim_covid_2021-semanas_10-11-red.pdf. Acesso em: 26 abr. 2021.

FIOCRUZ — FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. *MonitoraCovid-19*. Rio de Janeiro, 2021. Disponível em: <https://bigdata-covid19.icict.fiocruz.br/>. Acesso em: 26 abr. 2021.

FISHER, William. Theories of intellectual property. In: MUNZER, Stephen R. (org.). *New Essays in the Legal and Political Theory of Property*. Cambridge: Cambridge University Press, 2001. p. 168–199.

FROMER, Jeanne C. Expressive incentives in intellectual property. *Virginia Law Review*, Virgínia, v. 98, n. 8, p. 1745–1824, 2012.

GARCEZ JÚNIOR, S. S.; MOREIRA, J. de Jesus da S. O backlog de patentes no Brasil: o direito à razoável duração do procedimento administrativo. *Revista Direito GV*, São Paulo, v. 13, n. 1, p. 171 – 203, jan./abr. 2017.

GUERRIERI, V. *et al.* Macroeconomic implications of Covid-19: can negative supply shocks cause demand shortages? *NBER Working Paper Series*, National Bureau of Economic Research, Cambridge, MA, p. 1689 – 1699, abr. 2020. Disponível em:

<http://www.nber.org/papers/w26918.pdf>. Acesso em: 26 abr. 2021.

IBGE — INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. *Painel de indicadores*. 2021. Disponível em: <https://www.ibge.gov.br/indicadores>. Acesso em: 26 abr. 2021.

IBGE — INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. *Pesquisa nacional por amostra de domicílios contínua divulgação especial: medidas de subutilização da força de trabalho no Brasil*. 2021. Disponível em: ftp://ftp.ibge.gov.br/Trabalho_e_Rendimento/Pesquisa_Nacional_por_Amostra_de_Domicilios_continua/





Trimestral/Novos_Indicadores_Sobre_a_Forca_de_Trabalho/
pnadc_202004_trimestre_novos_indicadores.pdf. Acesso em: 26 abr. 2021.

IFPMA — INTERNATIONAL FEDERATION OF PHARMACEUTICAL
MANUFACTURERS ASSOCIATIONS. *The pharmaceutical industry and global health:*
facts and figures 2021. Geneva, 2021. Disponível em: [https://www.ifpma.org/wp-](https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2021/04/IFPMA-Facts-And-Figures-2021.pdf)
content/uploads/2021/04/IFPMA- Facts-And-Figures-2021.pdf. Acesso em: 26 abr. 2021.

KINSELLA, N. Stephan. *Against Intellectual Property*. Auburn: Ludwig von Mises Institute, 2008.

LANDES, William M.; POSNER, Richard A. *The economic structure of intellectual
property law*. Cambridge: Belknap Press, 2003. 442 p.

LEÃO NETO, J. B. de S.; GUIMARÃES, P. B. V. As correlações entre o tratamento jurídico
da propriedade industrial sobre fármacos antirretrovirais e o desenvolvimento nacional.
Revista de Direito, Inovação, Propriedade Intelectual e Concorrência, v. 6, n. 1, p. 18 – 34,
jan./jun. 2020.

MANKIW, N. G. Elasticidade e sua aplicação. In: MANKIW, N. G. (Ed.). *Introdução à
economia*. 5. ed. São Paulo: Cengage Learning, 2009. cap. 5, p. 89 – 110. ISBN

978-85-221-0705-6.

MARTIN, Brian. Against intellectual property. *Journal of Intellectual Property Rights*, v. 1,
p. 257–270, 1996.

MENELL, Peter S. Intellectual property: general theories. In: BOUCKAERT, Boudewijn;
GEEST, Gerrit De (org.). *Encyclopedia of Law & Economics*. Vol. 2. Cheltenham: Edward
Elgar, 2000.

MENELL, P.; SCOTCHMER, S. Intellectual property law. In: POLINSKY, A. M.;
SHAVELL, S. (ed.). *Handbook of Law and Economics*. 1. ed. Amsterdam: Elsevier, 2007. v.
2, cap. 19, p. 1473 – 1570. ISBN 9780444603357.

MERGES, R.; MENELL, P. S.; LEMLEY, M. A. *Intellectual Property in the New
Technological Age*. 5. ed. New York: Aspen Publishers, 2010.

NOGUEIRA, T. S. *Licenciamento compulsório e acesso ao tratamento do HIV/AIDS no
Brasil*. 2013. 118 p. Dissertação (Mestrado profissional em saúde pública) — Escola Nacional
de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro. Disponível em:
<http://bvssp.icict.fiocruz.br/lildbi/docsonline/get.php?id=3683>. Acesso em: 4 abr. 2021.

OLIVEIRA, F. *Análise comparativa dos mecanismos de extensão da patente de fármacos:*
uma crítica ao sistema brasileiro. Rochester, NY: Social Science Research Network, 2017.
Disponível em: <https://ssrn.com/abstract=2922336>. Acesso em: 23 abr. 2021.

OMC — ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO. Declaração sobre Acordo TRIPS e
saúde pública. *Reunião Ministerial da OMC*, Doha, 20 nov. 2001. Disponível em:
https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm. Acesso em:
23 abr. 2021.





OMS — ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. *WHO Director-General's opening remarks at the media briefing on COVID-19 - 11 March 2020*. 2020. Disponível em: <https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020>. Acesso em: 20 abr. 2021.

POSNER, Richard A. Intellectual Property: The Law and Economics Approach. *Journal of Economic Perspectives*, v. 19, n. 2, p. 57–73, 2005. DOI: 10.1257/0895330054048704.

VELLOSO, R. *et al.* A produtividade e o crescimento da economia. In: VELLOSO, R. *et al.* (Ed.). *Infraestrutura: os caminhos para sair do buraco*. Rio de Janeiro: INAE, 2012. cap. 3, p. 86 – 100.

ZHU, Na; ZHANG, Dingyu; WANG, Wenling; LI, Xingwang; YANG, Bo; SONG, Jingdong; ZHAO, Xiang; HUANG, Baoying; SHI, Weifeng; LU, Roujian. A Novel Coronavirus from Patients with Pneumonia in China, 2019. *New England Journal Of Medicine*, [S.L.], v. 382, n. 8, p. 727-733, 20 fev. 2020. Massachusetts Medical Society. DOI: <http://dx.doi.org/10.1056/nejmoa2001017>.

DADOS DA PUBLICAÇÃO

Categoria: artigo submetido ao *double-blind review*.

Recebido em: 28/04/2021.

Aceito em: 14/10/2022.

