

O licenciamento compulsório em tempos de pandemia: possíveis lições do caso efavirenz

Compulsory Licensing During Pandemic Times: Possible Lessons From the Efavirenz Case

Marcos Vinício Chein Feres¹

 <http://orcid.org/0000-0001-5045-3436>

Belissa Maria Piva Machado²

 <https://orcid.org/0000-0002-1631-9951>

Anderson Resende Moraes²

 <https://orcid.org/0000-0002-0603-5859>

Victória Presoti Paixão²

 <https://orcid.org/0000-0001-5160-8196>

¹ Universidade Federal de Juiz de Fora (UFJF). Faculdade de Direito. Departamento de Direito Público Material (DPM). Juiz de Fora/MG, Brasil.

² Universidade Federal de Juiz de Fora (UFMG). Faculdade de Direito. Juiz de Fora/MG, Brasil.

Correspondência:

Anderson Resende Moraes
andersonresende.arm@gmail.com

Recebido: 16/09/2021

Revisado: 14/09/2022

Aprovado: 31/10/2022

Financiamento:

Fundação de Amparo à Pesquisa de Minas Gerais (Fapemig).
Projeto: "Direito como identidade: direito à patente e o caso das drogas para doenças negligenciadas". PPM-00230-17
Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq).

Conflito de interesses:

Os autores declaram não haver conflito de interesses.

Contribuição dos autores:

Todos autores contribuíram igualmente para o desenvolvimento do artigo.

Copyright:

Esta licença permite compartilhar — copiar e redistribuir o material em qualquer suporte ou formato; adaptar — remixar, transformar, e criar a partir do material para qualquer fim, mesmo que comercial.



RESUMO

Durante a pandemia de covid-19, as parcerias dos laboratórios brasileiros com empresas internacionais foram importantes para a produção local das vacinas, em razão da urgência na busca por uma medida efetiva para a preservação da saúde pública. No entanto, é necessário observar essas parcerias para além de seus benefícios a fim de compreender suas implicações. O licenciamento compulsório corresponde a um instrumento excepcional aos contratos de transferência de tecnologia, neste caso para garantir o acesso da população brasileira às vacinas e aos possíveis novos medicamentos desenvolvidos contra a covid-19. Em 2007, o licenciamento compulsório havia sido utilizado pelo governo federal para resolver o problema de acesso ao efavirenz, um antirretroviral necessário no tratamento de HIV/Aids. Considerando as semelhanças entre as epidemias, este artigo pretendeu responder, por meio de uma análise empírica, o que o caso efavirenz revela sobre o processo jurídico-econômico de exclusividade patentária e a utilização do licenciamento compulsório em crises pandêmicas, como a da covid-19. A partir da análise do processo de tramitação burocrática do efavirenz, inferiu-se que o licenciamento compulsório poderia ter sido executado pelo governo brasileiro na pandemia de covid-19 para garantir o acesso a produtos médicos durante situações de emergência nacional.

Palavras-chave: Covid-19; Efavirenz; Licença Compulsória.

ABSTRACT

During the Covid-19 pandemic, partnerships between Brazilian laboratories and international companies were important for the local production of the vaccine, due to the necessity to find an effective measure to preserve public health. However, it is necessary to investigate these partnerships beyond their benefits in order to understand their implications. Compulsory licensing consists of an exception to the transfer of technology contracts to guarantee the Brazilian's population access to the vaccine and possible new drugs developed against Covid-19. Compulsory licensing has already been implemented in Brazil. In 2007, it was used by the federal government to solve the problem of access to efavirenz, an antiretroviral needed in the treatment of HIV/AIDS. Considering the similarities between the epidemics, this article aimed to answer, through empirical analysis, what the efavirenz case reveals about the legal-economic process of patent exclusivity and the use of compulsory licensing during times of pandemic crises, such as the one of Covid-19. Based on the analysis of the bureaucratic process applied to the Efavirenz case, it was possible to infer that the compulsory license should have been executed by the Brazilian government to guarantee access to medical products during national emergencies.

Keywords: Covid-19; Efavirenz; Compulsory License.

Introdução

Em 30 de janeiro de 2020, a Organização Mundial da Saúde (OMS) declarou o surto do novo coronavírus como uma Emergência de Saúde Pública Internacional – alerta máximo para indicar aos países a necessidade de ações imediatas, conjuntas e estratégicas para conter o avanço de uma doença. Após um período de intensas pesquisas e testes, surgiram as primeiras vacinas para a covid-19. No caso brasileiro, foram firmadas parcerias governamentais, nas esferas federal e estadual, com o intuito de importar tecnologia para produzir a vacina e garantir o acesso da população a ela. As duas principais parcerias foram a da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) com a indústria farmacêutica anglo-sueca AstraZeneca (FIOCRUZ..., 2020) e a do Instituto Butantan, do Estado de São Paulo, com a chinesa Sinovac Biotech (GOVERNO..., 2020).

No contexto da pandemia de covid-19, as parcerias dos laboratórios brasileiros com empresas internacionais foram importantes para a produção local das vacinas, em razão da urgência na busca por uma medida efetiva a fim de responder a uma demanda de saúde pública. O cenário, durante a fase aguda da pandemia, foi de carência global de imunizantes, e diversos países cuidaram de assegurar o abastecimento de seus mercados nacionais. Portanto, os acordos firmados representaram uma alternativa para o país garantir a produção própria de vacinas, produzir seus imunizantes e, assim, se tornar independente em relação aos laboratórios estrangeiros.

No entanto, é necessário observar essas parcerias para além de seus benefícios, a fim de compreender suas implicações. Por exemplo, o contrato de transferência de tecnologia firmado entre a Fiocruz e a AstraZeneca dispõe que toda a propriedade intelectual envolvida no processo pertence às empresas estrangeiras. Ao firmar esse compromisso, o país reconhece os direitos do detentor da patente ao monopólio temporário da invenção e à exclusividade. Nesse acordo, a empresa estrangeira concedeu uma licença de patente e o conhecimento necessário para o país fabricar e distribuir as vacinas. Em contrapartida, o país comprometeu-se a pagar *royalties* pelas vacinas fabricadas e pela transferência de *know-how* antes mesmo da conclusão da pesquisa clínica da vacina, sem possibilidade de reembolso na hipótese de resultado negativo e em um contexto de pandemia.

Aqui, é importante pontuar que, quando se critica o acordo firmado entre o laboratório brasileiro e a empresa estrangeira para fornecimento de vacinas e transferência de tecnologia para produção nacional, com a licença compulsória tratada como “excepcionalidade”, não se tem em vista afirmar que os dois mecanismos legais sejam excludentes. Pelo contrário, ambos se apresentam como soluções importantes para o acesso público à saúde. O que deve definir a escolha pública pelo mecanismo mais adequado é o contexto e as condições industriais e tecnológicas para produção das vacinas. Nesse mesmo sentido decidiu o Congresso Nacional com a promulgação da Lei n. 14.200/2021, ao dispor que, “independentemente da concessão de licença compulsória, o poder público dará prioridade à celebração de acordos de cooperação técnica e de contratos com o titular da patente para a aquisição da tecnologia produtiva e de seu processo de transferência” (art. 2º, §18) (BRASIL, 2021a).

Uma alternativa aos contratos de transferência tecnológica para garantir o acesso da população brasileira à vacina e a possíveis novos medicamentos desenvolvidos contra a covid-19 seria o licenciamento compulsório (LC), que possibilita ao país que o utiliza, mediante pagamento de *royalties*, produzir ou importar temporariamente produtos médicos patenteados por empresas estrangeiras. Assim como os contratos de transferência de tecnologia, o LC não infringe o direito de patente das empresas, pois garante o pagamento de *royalties*. O LC não é inédito no Brasil. Em 2007, essa ferramenta foi utilizada pelo governo federal para resolver o problema de acesso ao efavirenz, um antirretroviral (ARV) necessário no tratamento do HIV/Aids.

Este trabalho levantou a seguinte questão: **o que o caso efavirenz revela sobre o processo jurídico-econômico de exclusividade patentária e a utilização da licença compulsória em tempos de crise pandêmica, como a da covid-19?**

A fim de compreender o que esse caso pode revelar, seus benefícios e limitações, desenvolveu-se um estudo de natureza empírica, fundamentado na metodologia de estudo de caso nos termos propostos por Robert Yin (2001). Como referencial, utilizou-se a teoria da legalidade de Zenon Bankowski (2007), fundamentada na tensão entre dever e aspiração.

Este trabalho está organizado em três seções. Na primeira, apresenta-se o referencial teórico e a metodologia do estudo de caso; em seguida, relata-se brevemente a experiência do LC no caso efavirenz; e, por fim, faz-se uma análise crítica da contribuição dessa experiência com o objetivo de propor uma exceção legal mais equânime para os governos e empresas no combate à covid-19.

I Marco teórico e metodologia

O referencial teórico utilizado neste trabalho para analisar o sistema jurídico de patentes vigente é o paradigma institucional da legalidade ancorada na tensão entre dever e aspiração, de Bankowski (2007). Sabe-se que a legislação patentária pretende reconhecer o valor da invenção por meio da garantia da exclusividade a seu criador, a fim de incentivar a pesquisa e o desenvolvimento de novos produtos. No entanto, a legislação da propriedade intelectual não deve ser interpretada isoladamente, como dever em si, porém a pretensão de garantia da propriedade intelectual deve estar alinhada com outras aspirações do sistema normativo, como a higidez da saúde pública e o interesse social.

No caso do efavirenz, o governo brasileiro, por meio do decreto da licença compulsória, agiu considerando a aspiração da norma. Nesse sentido, garantiu o acesso ao medicamento necessário para o combate da doença, relativizando o direito de patente em face do interesse social presente na garantia da saúde pública. Após negociações com a indústria farmacêutica fornecedora do medicamento efavirenz, o governo federal, tendo em conta as condições econômicas e de saúde pública, decidiu que naquele momento, mesmo com o risco de desgaste internacional, era necessário, inicialmente, garantir a importação do medicamento e, na sequência, a produção local, a fim de assegurar o tratamento das pessoas vivendo com HIV/Aids.

Para Bankowski (2007), a conduta legalista consiste numa adesão irrefletida aos sentidos semânticos estritos da norma; trata-se, pois, de uma obediência cega aos deveres nela contidos, sem levar em conta a verdadeira aspiração integrada na norma. Diante disso, a legalidade se situaria na interseção entre dever e aspiração. Assim, a norma pode ser interpretada a partir de dois conceitos, a saber, a moralidade do dever e a moralidade da aspiração. Ambos os conceitos se sustentam, devendo ser interpretados conjuntamente, ou seja, o dever contido nas regras deve absorver a aspiração da norma a fim de se chegar à melhor interpretação.

Ambos os conceitos abordados podem ser aplicados na análise do instituto do LC no Brasil, presente no artigo 71 da Lei de Propriedade Industrial (LPI) (BRASIL, 1996a), alterado pela Lei n. 14.200/2021 (BRASIL, 2021a). Em 2007, o país decretou a primeira LC para aquisição do medicamento ARV com o objetivo de fornecê-lo às pessoas vivendo com HIV/Aids. Para compreender como esse mecanismo pode auxiliar no acesso a produtos médicos patenteados para a covid-19, foi realizado um estudo de caso único sobre o LC do medicamento efavirenz.

A presente pesquisa empírica objetivou compreender a experiência do licenciamento do efavirenz e qual é sua possível aplicabilidade para o caso da pandemia de

covid-19. Afinal, não obstante suas especificidades, a Aids e a covid-19 são doenças pandêmicas causadoras de um número significativo de mortes, especialmente em países em desenvolvimento.

II A licença compulsória e o caso efavirenz

Em 2007, por meio do Decreto Lei n. 6.108/2007, o Brasil utilizou-se do LC para garantir o acesso da população ao efavirenz, um ARV utilizado para o tratamento da Aids (BRASIL, 2007a). O procedimento do LC seguiu todos os trâmites legais presentes tanto no Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS, em inglês) quanto na LPI (BRASIL, 1996a), sendo, pois, justificado pelo interesse público e pela emergência nacional. Essa iniciativa do governo federal foi o primeiro e único caso de LC aplicado no país até o momento da elaboração deste artigo.

Como ponto de partida do estudo de caso, destaca-se a criação, em 1986, do Programa Nacional de Doenças Sexualmente Transmissíveis e Aids (PN-DST/AIDS), que, segundo Lago e Costa (2010), tornou o Brasil pioneiro entre os países de renda média no tratamento da Aids, com a distribuição gratuita de diversos ARVs.

Inicialmente, a partir de 1991, o programa fez a distribuição gratuita do ARV zidovudina (AZT). Em 1996, com a promulgação da Lei n. 9.313/1996 (BRASIL, 1996b), o Brasil estabeleceu a distribuição gratuita de outros ARVs disponíveis no programa e ampliou o acesso para todas as pessoas vivendo com HIV/Aids, além de firmar o marco legal para a organização do programa (BERMUDEZ, 2017).

O programa brasileiro destacou-se positivamente no combate à doença, com a redução da mortalidade, do número de internações hospitalares e dos gastos públicos com a aquisição dos medicamentos. De acordo com Kweitel e Reis (2007), gerou-se uma economia de aproximadamente US\$ 2 bilhões, e os resultados positivos do PN-DST/AIDS foram consequência da distribuição gratuita e universal dos ARVs e da produção nacional de alguns medicamentos genéricos.

Com a incorporação do Brasil à Organização Mundial do Comércio (OMC) e a adesão ao Acordo TRIPS, em janeiro de 1995, o Brasil promulgou a Lei n. 9.279/1996 (BRASIL, 1996a), que ampliou a proteção patentária, em conformidade com o TRIPS, incluindo a proteção de produtos e processos farmacêuticos (KWEITEL; REIS, 2007).

A principal mudança trazida pelo TRIPS foi o estabelecimento da obrigatoriedade de proteção da propriedade intelectual para todos os campos tecnológicos e a criação de penalidades em âmbito internacional para os casos de descumprimento. Antes da Lei n. 9.279/1996 não havia no Brasil previsão de patentes de produtos farmacêuticos. Embora o TRIPS tenha previsto um período de transição de dez anos para a adequação das leis nacionais de países em desenvolvimento, o Brasil não fez uso dessa prerrogativa e, já em 1996, alterou sua legislação no sentido de prever patentes de produtos farmacêuticos. A nova lei (BRASIL, 1996a) possibilitou, ainda, a concessão de patentes para produtos que já estavam em domínio público no país – uma vez que não podiam ser patenteados pela normativa anterior –, o que não era determinação do TRIPS. Desse modo, o país foi além do estabelecido no TRIPS ao intensificar a proteção de seus direitos de propriedade intelectual (CHAVES et al., 2018).

Com a instituição dessa nova legislação de patentes, a manutenção do PN-DST/Aids tornou-se financeiramente custosa para o Brasil, visto que foram incluídos na política de acesso gratuito e universal produtos importados e com patentes ativas. Com a vigência da LPI, o Brasil incorporou a permissão da concessão de patentes *pipeline*, que são patentes de caráter excepcional e temporário, dado que a LPI permite a revalidação de determinada patente no território nacional, desde que observadas certas condições

referentes à patente concedida ou depositada em outro país (SCOPEL; CHAVES, 2016). O ARV efavirenz é um exemplo de patente *pipeline*.

Após a publicação da LPI, vários medicamentos foram introduzidos no PN-DST/AIDS, como o nelfinavir, em 1998, e o próprio efavirenz, em 1999, ambos importados, com a garantia legal do monopólio da exploração comercial. Além da inclusão de novos medicamentos importados e de alto custo, houve um aumento gradativo de pacientes, o que impactou financeiramente o orçamento da saúde pública no Brasil, dificultando a distribuição gratuita e universal dos ARVs e comprometendo a manutenção do programa (GRANJEIRO et al., 2006).

Para garantir a política de acesso universal e gratuito aos medicamentos, o governo, insatisfeito com a política dos preços adotada pelas empresas fabricantes dos ARVs, decidiu negociar sua compra por um preço mais acessível, sob pena de se valer do LC, previsto nas flexibilidades do Acordo TRIPS (RODRIGUES; SOLER, 2008) e na LPI (BRASIL, 1996a).

A empresa Merck Sharp & Dohme, detentora da patente, oferecia o efavirenz ao Brasil pelo preço de US\$1,59 por comprimido de 600 mg. O país tinha um custo anual por paciente de US\$580 para o tratamento com o efavirenz. Vale dizer que a empresa vendia o mesmo medicamento a preços inferiores em países de igual nível de desenvolvimento e com menor número de pessoas em tratamento (SCOPEL; CHAVES, 2016), além de haver versões genéricas mais baratas no mercado – o governo indiano, por exemplo, já havia oferecido ao brasileiro a versão genérica por US\$ 0,45 por comprimido, reduzindo o custo anual por paciente para US\$164,25 (RODRIGUES; SOLER, 2008).

Com a Declaração de Doha (2001), os países-membros da OMC decidiram reiterar o entendimento sobre a questão da saúde pública presente no acordo TRIPS, ou seja, “os países-membros da OMC têm o direito de proteger a saúde pública de seus países se valendo, quando necessário, da licença compulsória como forma de garantir o acesso universal dos medicamentos necessários” (RODRIGUES; SOLER, 2008, p. 556). Com a aprovação da Declaração de Doha, o Brasil reforçou seu posicionamento perante as empresas titulares das patentes sobre a possibilidade de decretar o LC do efavirenz, medicamento com o maior número de usuários e de mais alto custo dentro do PN-DST/Aids. Diante da possibilidade de comprometimento da sustentabilidade do programa, o governo brasileiro se reuniu diversas vezes com a titular da patente para negociar a redução do preço desse ARV, almejando garantir a manutenção do acesso universal e gratuito ao medicamento (RODRIGUES; SOLER, 2008). Contudo, não foi bem-sucedido na negociação e tomou a decisão de considerar o efavirenz como medicamento de interesse público ao emitir a Portaria n. 886/2007 (BRASIL, 2007b), do Ministério da Saúde. Em seguida, o laboratório detentor da patente propôs uma redução de 30% no preço do medicamento, de US\$1,59 para US\$1,11. A redução proposta pela empresa foi considerada insatisfatória pelo governo brasileiro, visto que empresas indianas ofereciam o medicamento genérico a preço bem mais acessível.

Assim, em 4 de maio de 2007, foi emitido o Decreto n. 6.108/2007 (BRASIL, 2007a), referente ao LC, por interesse público, do efavirenz, conforme o disposto no artigo 71 da LPI¹ e no artigo 8 do TRIPS:

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 socioeconômico 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 (BRASIL, 1994b).

Após o decreto, o Ministério da Saúde adquiriu o direito de importar medicamentos genéricos de laboratórios pré-qualificados pela OMS (RODRIGUES; SOLER, 2008). Dessa forma, o Brasil passou a importar os ARVs dos laboratórios indianos, atrelando a importação “ao repasse de toda tecnologia para a produção nacional pelo laboratório oficial Farmanguinhos (Fundação Oswaldo Cruz)” (RODRIGUES; SOLER, 2008, p. 555).

Com o intuito de compreender melhor o contexto apresentado acima, foram coletadas e sistematizadas, na Tabela 1, as legislações que, de alguma maneira, influenciaram o procedimento do licenciamento compulsório do efavirenz. A tabela foi dividida em duas colunas: “Legislação” e “Finalidade”. Destacam-se o Decreto n. (BRASIL, 1994), a Portaria MS n. 886/2007 (BRASIL, 2007b) e o Decreto n. 6.108/2007 (BRASIL, 2007a). A portaria declarou de interesse público os direitos de patente sobre o efavirenz, para fins de concessão do LC não comercial, de modo a garantir a viabilidade do PN-DST/Aids, assegurando a continuidade do acesso universal e gratuito a toda medicação necessária para pessoas que vivem com HIV/Aids, em conformidade com o artigo 71 da LPI (BRASIL, 1996a) e o Decreto n. 3.201/1999 (BRASIL, 1999b).

Tabela 1. Histórico legislativo do licenciamento compulsório do efavirenz

Legislação	Finalidade
Decreto n. 1.355/1994	Promulga Ata Final que Incorpora os Resultados da Rodada Uruguai de Negociações Comerciais Multilaterais do GATT.
Acordo TRIPS (1995)	Acordo Sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (Acordo TRIPS ou Acordo ADPIC) (1994).
Lei n. 9.279/1996	Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.
Lei n. 9.313/1996	Dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores do HIV e doentes de Aids.
Decreto n. 3.201/1999	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.
Decreto n. 4.830/2003 (BRASIL, 2003)	Dá nova redação aos arts. 1º, 2º, 5º, 9º e 10 do Decreto n. 3.201, de 6 de outubro de 1999, que dispõe sobre a concessão, de ofício, de licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público de que trata o art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996.
Portaria n. 886/2007	Declara de interesse público os direitos de patente sobre o efavirenz, para fins de concessão de licença compulsória para uso público não comercial.
Decreto n. 6.108/2007	Concede licenciamento compulsório, por interesse público, de patentes referentes ao efavirenz, para fins de uso público não comercial.

Fonte: Elaborado pelos autores.

A Portaria n. 886/2007 remete ao Decreto n. 3.201/1999, cujo artigo 2º, parágrafo 2º, define concretamente interesse público como “fatos relacionados, dentre outros, à saúde pública, nutrição e defesa do meio ambiente, bem como aqueles de primordial importância para o desenvolvimento tecnológico ou socioeconômico do País” (BRASIL, 1999b). Para justificar a emissão do Decreto n. 3.201/1999, o Ministério da Saúde se ampara na Declaração Universal dos Direitos Humanos de 1948 (ONU, 1948) e no Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais de 1966, sendo este último incorporado ao ordenamento jurídico nacional pelo Decreto n. 591/1992 (BRASIL, 1992), que prevê o direito de toda pessoa de desfrutar do mais elevado nível de saúde física e mental.

Outra referência legislativa é o Decreto n. 3.321/1999 (BRASIL, 1999a), por meio do qual o ordenamento jurídico brasileiro passou a contar com o artigo 10 do Protocolo

de San Salvador de 1988, de sorte a considerar o direito à prevenção e ao tratamento das doenças endêmicas e de outra natureza como um direito fundamental. Em seguida, o legislador acrescentou como fundamento da Portaria n. 886/2007 (BRASIL, 2007b) os incisos XXIII e XXIX do artigo 5º e o artigo 196 da Constituição Federal (BRASIL, 1988). Os dois primeiros dispositivos referem-se à função social da propriedade intelectual, e o segundo assegura o direito à saúde, garantido por meio de políticas sociais e econômicas que visem ao acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a promoção, proteção e recuperação da saúde.

A justificativa para a edição da portaria consistiu na obrigatoriedade, imposta pela Lei n. 9.313/1996 (BRASIL, 1996b), de o Estado assegurar a continuidade da distribuição dos medicamentos necessários ao tratamento das pessoas vivendo com HIV/Aids. Reconheceu, ainda, que os preços cobrados pela empresa Merck comprometiam a viabilidade do PN-DST/Aids, mundialmente reconhecido por garantir universalidade, integralidade e gratuidade de acesso. A portaria destaca os esforços realizados pelo governo brasileiro na negociação com a empresa Merck, explicitando que o Ministério da Saúde argumentou exaustivamente com a empresa para tornar razoáveis os preços praticados no Brasil, comparativamente com os valores cobrados em outros países em desenvolvimento. Após várias tentativas de negociação, o governo brasileiro não obteve êxito no sentido de alcançar uma diminuição mais significativa no preço do medicamento. Por fim, a portaria justificou a legalidade do uso do objeto da patente sem autorização de seu titular, valendo-se da alteração realizada no Acordo TRIPS pela Declaração de Doha de 2001.

A Declaração de Doha produziu uma inflexão na estrutura do TRIPS, porquanto os países-membros da OMC reconheceram a gravidade dos problemas de saúde pública que afligem os países em desenvolvimento e os menos desenvolvidos – em especial, à época, os problemas decorrentes do HIV/Aids. Embora ainda insistindo na relação entre a necessária proteção da propriedade intelectual e a produção de novos produtos médicos, alcançaram o consenso de que o Acordo não deve impedir que os países-membros adotem medidas de proteção à saúde pública. Pelo contrário, esse instrumento internacional pode e deve ser interpretado para promover o acesso a medicamentos, ainda que isso signifique a utilização das flexibilidades legais pelos países-membros.

Dez dias após a publicação da Portaria n. 886/2007, em 4 de maio de 2007, o governo brasileiro promulgou o Decreto n. 6.108/2007 (BRASIL, 2007a), que concedeu o LC de patentes referentes ao efavirenz. Em termos gerais, o decreto determinou que a licença é concedida sem exclusividade, para fins de uso público não comercial e com prazo de vigência de cinco anos, podendo ser prorrogada por igual período. Isso significa que a patente licenciada tinha por propósito atender à demanda interna do PN-DST/Aids pelo referido medicamento.

No artigo 2º, foi fixada a remuneração do titular das patentes em um inteiro e cinco décimos por cento sobre o custo do medicamento produzido e acabado pelo Ministério da Saúde ou sobre o preço do medicamento tal qual entregue (BRASIL, 2007a). Não há, na literatura específica, discussão sobre o critério para a fixação da remuneração ao titular da patente. Nos termos do artigo 31, alínea “h”, do TRIPS, o titular deve ser adequadamente remunerado nas circunstâncias de cada uso, levando-se em conta o valor econômico da autorização (BRASIL, 2018). Há fortes indícios de que esta pode ter sido a justificativa legal para a construção do percentual a referenciar a remuneração do detentor da patente. Nesse aspecto, o direito de propriedade do detentor da patente continua resguardado, pois o processo de intervenção na propriedade privada só incide sobre o caso específico.

O Decreto n. 6.108/2007 obrigou o titular da patente a disponibilizar todas as informações necessárias e suficientes à reprodução dos objetos protegidos, devendo

a União assegurar a proteção dessas informações contra práticas comerciais anticoncorrenciais. A exploração das patentes poderia ser realizada diretamente pela União ou por terceiros contratados. Não sendo possível a fabricação do medicamento pela indústria nacional, a União poderia realizar a importação do produto (arts. 3º, 4º e 5º) (BRASIL, 2007a).

Inicialmente, o Brasil decidiu por importar o medicamento genérico do efavirenz e garantir o abastecimento nacional a preços razoáveis para os cofres públicos. Não foi possível produzi-lo imediatamente devido a condições técnicas e de capacidade produtiva do setor. O LC consiste num procedimento complexo e moroso, além de não garantir de forma imediata o objeto patentado. No caso das vacinas, o cenário pode ser ainda mais desafiador, visto que “apenas algumas etapas ou componentes da produção são patentados, o restante é protegido por segredo industrial, *know-how* e uso de ativos específicos” (PÓVOA, 2021, p. 2). No caso específico do efavirenz, após o LC, a Fundação Oswaldo Cruz necessitou de um período de um ano e nove meses para começar a produção local do medicamento genérico. Nesse sentido, a importação foi importante para o país, pois garantiu o abastecimento imediato e uma redução de US\$30,6 milhões nos gastos com esse medicamento (RODRIGUES; SOLER, 2008).

A partir de março de 2009, o Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos/Fiocruz) passou a produzir e disponibilizar o efavirenz para o Ministério da Saúde. Conforme mencionado, esse LC gerou economia para os cofres públicos e também investimento na indústria nacional, pois o produto passou a ser produzido localmente. Segundo Robine (2008), o LC pode ser um meio pelo qual um país emergente pode adquirir conhecimentos científicos e tecnológicos a fim de desenvolver uma indústria farmacêutica nacional. Além disso, segundo Eduardo Costa, diretor da Farmanguinhos em 2009, a possibilidade de desenvolver o medicamento nacionalmente para atender ao interesse social do país diminuiu a dependência do Brasil em relação ao mercado farmacêutico mundial e fortaleceu sua participação no complexo industrial da saúde (COMEÇA..., 2009). Nesse sentido, é possível argumentar que o LC foi utilizado também como instrumento de política industrial e de redução de dependência externa.

Outro ponto importante a ser observado neste estudo de caso refere-se ao tempo, de aproximadamente um ano, despendido nas negociações entre o governo brasileiro e a empresa Merck até a emissão do decreto. Legalmente, de acordo com o artigo 2º do Decreto n. 4.830/2003 (BRASIL, 2003), não seria necessário negociar com a empresa detentora da patente para o estabelecimento do LC em caso de emergência nacional e interesse público. Contudo, por questões diplomáticas para avançar positivamente nas negociações, o governo brasileiro continuou a negociar, porém, não produziu o efeito esperado para a aquisição do medicamento efavirenz. Assim, com o decreto do LC, uma vez autorizada a aquisição do medicamento licenciado a preço mais baixo, o Brasil gerou, em 2009, uma economia de US\$ 30 milhões por ano, levando em consideração o atendimento a 80 mil pacientes, valor que poderia ter sido economizado desde o ano em que ocorreram as negociações (RODRIGUES; SOLER, 2008).

Apesar de o Decreto n. 4.830/2003 (BRASIL, 2003) garantir formalmente o LC sem a obrigatoriedade das negociações com as empresas detentoras das patentes, não se pode desconsiderar que existe um reflexo político internacional acirrado em torno do direito de propriedade intelectual, dado que este se tornou central no contexto das relações comerciais internacionais, conforme adverte Sell (2016). No período de vigência do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio (GATT, na sigla em inglês), os Estados Unidos, não satisfeitos com o cenário comercial internacional, pressionaram os países em desenvolvimento a fim de fortalecer a defesa do direito de propriedade intelectual como estratégia comercial (SELL, 2016). Essa abordagem na política internacional capitaneada pelos Estados Unidos tem suas bases no fato de alguns

países, como os asiáticos, adotarem uma legislação fraca no que concerne aos direitos de propriedade intelectual. Em função disso, crescem em competitividade no mercado internacional mediante a prática da engenharia reversa, diminuindo, pois, a dependência em relação aos Estados Unidos e, conseqüentemente, gerando queda nas vendas de produtos farmacêuticos das empresas transnacionais de origem europeia e estadunidense. A pressão estadunidense influenciou fortemente o comércio internacional, principalmente na defesa da propriedade intelectual (BARBOSA, [s.d]).

Por isso, os Estados Unidos são o país mais interessado em rever o tema da propriedade intelectual no âmbito do GATT. A legislação de patentes brasileira foi alvo do interesse estadunidense, pelo fato de o Brasil adotar, à época, uma legislação restritiva para a defesa da propriedade intelectual, pois a Lei n. 5.772/1991 – revogada pela Lei n. 9.279/1996 (BRASIL, 1996a) – não permitia a emissão de patentes para produtos e processos farmacêuticos. Com o propósito de reverter esse cenário, os Estados Unidos vêm pressionando o Brasil desde a década de 1970 com a aplicação de sanções comerciais – em 1988, por exemplo, aplicaram uma sobretaxa de até 100% nos produtos importados provenientes do Brasil (BARBIERI, 2020).

O atual sistema jurídico de patentes (BRASIL, 1996a), embora ancorado nos fundamentos do TRIPS, decorre dessa forte pressão dos Estados Unidos, aliada a sanções econômicas em diversos setores. O processo legislativo que resultou na atual LPI tem sua origem no Projeto de Lei n. 824, de 30 de abril de 1991. A Lei n. 9.279/1996 (BRASIL, 1996a) acaba por se plasmar na integralidade das disposições do Acordo TRIPS, dispensando, pois, uma importante prerrogativa presente no artigo 65 do TRIPS (BRASIL, 2018): a garantia de um período de transição para a adequação da legislação pátria. Além das sanções comerciais impostas pelos Estados Unidos, sua exigência de uma séria mudança legislativa veio abarcada de promessas de que, com ela, o Brasil também seria beneficiado por investimentos em pesquisa e desenvolvimento tecnológico – o que obviamente não ocorreu e dificilmente acontece ou aconteceria, conforme já demonstrou Maskus (2012). A forte proteção às patentes expressa na lei brasileira dificultou ainda mais o acesso da população a produtos médicos, além de coibir o poder público de utilizar a patente como instrumento de políticas públicas (BARBIERI, 2020).

Insatisfeitos com a legislação de patentes brasileira, no que se refere ao artigo 68, parágrafo 1º, inciso “I” (BRASIL, 1996a) – que, segundo os representantes estadunidenses, violariam o artigo 27, parágrafo 1º, do TRIPS (BRASIL, 2018) – os Estados Unidos protocolaram em fevereiro de 2001 uma reclamação contra o Brasil na OMC (SELL, 2016). O Brasil respondeu argumentando sobre a necessidade de associar as patentes a suas flexibilidades, tendo por fundamento a proteção da saúde pública e dos direitos humanos. Em junho do mesmo ano, após a mídia, ONGs e a opinião pública internacional posicionarem-se favoravelmente aos argumentos do governo brasileiro, os Estados Unidos anunciaram a retirada da reclamação na OMC (SOUZA, 2011).

A Organização das Nações Unidas (ONU) reconheceu, no *Relatório sobre Acesso aos Medicamentos* (ONU, 2016), que os países mais desenvolvidos e suas empresas exercem pressões políticas e econômicas para que os governos dos países menos desenvolvidos se abstenham de utilizar as flexibilidades do TRIPS. A pressão estadunidense e esse reconhecimento mostram como as questões políticas interferem na tomada de decisão dos governos quanto ao LC, ainda que para honrar o compromisso de garantir a saúde pública de seus cidadãos, como foi feito por meio da promulgação da Lei n. 9.313/1996, que reconheceu o direito das pessoas vivendo com HIV/Aids ao acesso aos medicamentos para tratamento da doença (BRASIL, 1996a).

A partir do estudo de caso do efavirenz e da legislação relacionada ao licenciamento compulsório, é possível extrair lições da solução encontrada para conter a pandemia de HIV/Aids que poderiam ser aplicadas no controle da pandemia de covid-19. É o que se discutirá no próximo item.

Discussão

O caso efavirenz demonstra que, diante de uma crise sanitária como a do HIV/Aids, o governo pode intervir para garantir o direito à saúde, previsto constitucionalmente. Como apresentado na seção anterior, coube ao governo brasileiro tornar acessível à população um dos medicamentos necessários para tratar a doença por meio da licença compulsória, viabilizando sua importação e, posteriormente, sua produção no país.

Diante do conflito entre interesse público e privado, o governo entendeu que, naquela conjuntura de crise, o melhor remédio para resolver o problema era o LC, prevalecendo o interesse público sobre o privado. O governo brasileiro tentou por um ano negociar com a empresa a diminuição do preço do medicamento. No entanto, a negociação foi infrutífera e o governo, valendo-se da flexibilidade autorizada pelo TRIPS, decidiu pelo LC. Inicialmente, o governo brasileiro utilizou-se da importação do medicamento genérico e, posteriormente, sua produção pela Fiocruz garantiram seu fornecimento às pessoas vivendo com a doença e uma economia significativa aos cofres públicos.

No caso da covid-19, o LC pode ser visto como uma solução após a proposta de suspensão temporária da propriedade intelectual de vacinas e produtos médicos relacionados à covid-19 não prosperar (WTO, 2020).

Os países defensores da suspensão das patentes – Argentina, Venezuela, Bolívia, Chile, Nicarágua, México, El Salvador e China – afirmam que há capacidade industrial ociosa em algumas nações e que a iniciativa abriria espaço para produzir vacinas e medicamentos genéricos, acelerando a imunização mundial (CONTARDI; VIDAL, 2021). Defensores da suspensão das patentes argumentam, ainda, que as empresas farmacêuticas receberam recursos públicos para desenvolverem as vacinas contra a covid-19 – a Johnson & Johnson e a AstraZeneca receberam, cada uma, US\$1,5 bilhão de fundos públicos, enquanto a parceria entre Pfizer e Biontech recebeu mais US\$500 milhões. Assim, parece coerente tratar essas vacinas como bens que devem estar ao alcance de todos (PROPOSTA..., 2021).

A iniciativa foi apoiada pelo diretor da OMS, Tedros Adhanom Ghebreyesus. Segundo ele: “Se uma suspensão temporária das patentes não pode ser implementada agora, durante este momento sem precedentes, quando será o momento certo?” (PROPOSTA..., 2021).

No entanto, Canadá, Noruega, Suíça e União Europeia, entre outros, se opuseram à suspensão das patentes (CONTARDI; VIDAL, 2021), valendo-se de três argumentos. O primeiro deles é o de que a suspensão não resolveria a falta de vacinas, pois os países não possuem capacidade industrial para produção em curto espaço de tempo; a produção desses insumos é uma tarefa complexa que exige *know-how*, mão de obra especializada e tecnologia avançada, e a maioria dos países em desenvolvimento não possui esses itens necessários. Eles argumentam, ainda, que a produção acelerada de genéricos poderia acarretar uma produção de imunizantes com baixo controle de qualidade, capazes de colocar em risco a saúde da população. Por fim, defendem que a não proteção dos direitos de propriedade intelectual é um desincentivo às empresas que investem em inovação e desenvolvimento de vacinas (CONTARDI; VIDAL, 2021).

No mesmo sentido posicionou-se a diretora-geral da OMC, a nigeriana Ngozi Okonjo-Iweala. Ela afirmou que a discussão é necessária, mas indicou que tentará

buscar uma “terceira via”: ampliar o licenciamento de patentes para outros países sem suspender a propriedade intelectual sobre elas (PROPOSTA..., 2021).

O Brasil, reconhecido mundialmente pelo LC do efavirenz, posicionou-se contra a proposta da Índia e da África do Sul, que sustenta a suspensão dos direitos da propriedade intelectual com relação a produtos farmacêuticos, a fim de que a maioria da população mundial possa ser prontamente atendida. Para que tal finalidade pudesse ser concretizada, era preciso que a LC fosse aprovada de forma consensual na OMC, fato que costuma levar meses e, diante do cenário pandêmico, poderia ser inviável. Portanto, segundo declarações do governo brasileiro, outros mecanismos no âmbito do TRIPS poderiam viabilizar o acesso às vacinas e aos medicamentos. Pode-se dizer que o país posicionou-se a favor de uma “terceira via”, a saber, um possível acordo consensual com os fabricantes das vacinas para transferência de tecnologia (PROPOSTA..., 2021; VASCONCELOS, 2021).

Em sentido contrário, surpreendentemente, o presidente dos Estados Unidos, Joe Biden, declarou em maio de 2021 seu apoio à renúncia de direitos de propriedade intelectual para vacinas contra a covid-19 (ADLER; ANYONA, 2021). A declaração pode ser vista como um fato histórico, visto que revela uma mudança da posição do país, que sempre foi pela defesa da propriedade intelectual. A expressão de seu apoio à renúncia foi feita em comentários para repórteres, seguidos por uma declaração de sua principal negociadora comercial, Katherine Tai. Segundo ela, “Esta é uma crise de saúde global, e as circunstâncias extraordinárias da pandemia de covid-19 exigem medidas extraordinárias” (KAPLAN; STOLBERG; ROBBINS, 2021).

Apesar da proposta dos Estados Unidos, que ocupam posição central na OMC, o assunto não prosperou para medidas concretas de suspensão de patentes. No sítio eletrônico da OMC, há referência a uma força-tarefa de líderes multilaterais para vacinas, medicamentos e diagnósticos de covid-19 (ADLER; ANYONA, 2021), formada pelo Fundo Monetário Internacional (FMI), pelo Banco Mundial, pela OMS e pela própria OMC. Trata-se de um esforço global para ajudar os países em desenvolvimento a acessar e fornecer vacinas, testes e terapias para a covid-19. A ajuda se dá por financiamento, doações e empréstimos, remoção de barreiras à exportação e importação de vacinas, medicamentos e diagnósticos, e apoio à fabricação desses itens em países de baixa e média renda. O anúncio demonstra a intenção de colaboração ou, ao menos, uma ajuda para países menos desenvolvidos. No entanto, não há informação sobre suspensão temporária de direitos de propriedade intelectual.

No Brasil, foram firmados contratos de transferência de tecnologia com empresas farmacêuticas internacionais (AstraZeneca e Sinovac Biotech) que permitiram ao país produzir imunizantes. No entanto, isso não aconteceu imediatamente; houve um processo de adaptação da capacidade produtiva e tecnológica, de internalização do conhecimento sobre o processo de fabricação e de conquista da autonomia na produção. Por exemplo, no caso da AstraZeneca, a produção inicial da vacina pela Fiocruz dependia da importação da principal matéria-prima, o ingrediente farmacêutico ativo (IFA) (VACINAS..., 2020).

Em um contexto de pandemia, o tempo é fator determinante. Uma vez decretado o LC por emergência nacional, conforme previsto no TRIPS e na LPI, faz-se necessária a importação de produtos médicos produzidos em outros países a fim de abastecer o mercado nacional, considerando, conforme explicitado acima, a demora na produção local em razão de o LC não garantir de forma imediata o acesso ao produto patenteadado e/ou o pronto desenvolvimento de determinada capacidade técnica. A importação imediata dos produtos médicos e imunizantes decorrente do LC não significa que o país não possa, concomitantemente, iniciar o processo de qualificação técnica para futuramente ser capaz de produzi-los internamente. Nesse sentido, o LC não exclui a possibilidade de o país firmar acordos com as empresas detentoras das patentes

para a transferência de conhecimento e tecnologia, haja vista que esses acordos são essenciais para acelerar a produção interna. Como o LC é um procedimento complexo, sua emissão não garante ao país emissor todas as informações necessárias para a imediata produção do imunizante e, em um cenário de pandemia, o tempo é essencial para salvar vidas (PÓVOA, 2021).

Podem-se iniciar pesquisas e testes de produtos patenteados sem o consentimento das empresas detentoras da patente. O inciso VII, do artigo 43 da LPI (BRASIL, 1996a), por meio da denominada “exceção Bolar”, determina que não é preciso aguardar a expiração da patente para iniciar o processo de pesquisa e registro de um medicamento. Trata-se de permissão para que terceiros, que não o titular da patente, se capacitem previamente para produzir o medicamento patenteados quando sua patente expirar. Essa é uma forma de acelerar o processo de registro do genérico ainda sob a vigência da patente. No entanto, é um processo demorado por envolver conhecimentos e tecnologias específicos.

A ideia do LC como solução imediata para atender à necessidade do acesso aos produtos médicos e imunizantes da covid-19 foi encampada por vários países, que promoveram alterações em suas legislações ou aprovaram dispositivos legais para permitir ou facilitar sua adoção. Por exemplo, o Canadá modificou sua lei de patentes para que o governo pudesse autorizar temporariamente a utilização, a fabricação ou a venda de qualquer invenção protegida por patentes. O valor a ser pago pelo agente autorizado seria determinado pelo Escritório Canadense de Propriedade Intelectual. Na Alemanha, foi concedida ao Ministério da Saúde a possibilidade de decretar “ordem de desapropriação de uso” para patentes e produtos relacionados à covid-19. Na América do Sul, o Chile também aprovou uma resolução prevendo o LC de patentes de vacinas, medicamentos, testes e outras tecnologias relacionadas à doença (ZUCOLOTO; MIRANDA; PORTO, 2020).

Por meio da Lei n. 14.200/2021 (BRASIL, 2021a), o Brasil alterou o artigo 71 da LPI (BRASIL, 1996a) para dispor que, em situações de emergência nacional, internacional ou de interesse público ou em casos de reconhecimento de estado de calamidade pública, a licença compulsória poderá ser declarada pelo Poder Executivo ou pelo Congresso Nacional, podendo ser de ofício, mediante o pagamento de *royalties*, cujo valor também foi limitado pela lei. Anteriormente, somente o Poder Executivo tinha a prerrogativa para declarar a licença compulsória como necessária e não havia limitação para pagamento dos *royalties*.

A referida lei flexibilizou o processo para o licenciamento compulsório, porém, por conta dos diversos vetos do Poder Executivo, não atingiu plenamente seu objetivo inicial. Um dos dispositivos vetados impunha que o titular da patente ou do pedido de patente objeto de LC deveria fornecer as informações necessárias e suficientes à reprodução do medicamento ou insumo, assim como resultados de testes e outros dados necessários à concessão de seu registro pelas autoridades competentes; e, ainda, quando houvesse material biológico essencial à produção, o titular deveria fornecê-lo ao licenciado. A justificativa apresentada pela Presidência da República foi que “a proposição legislativa contraria o interesse público uma vez que pode trazer problemas ao sistema patentário nacional ao suscitar conflitos com as indústrias farmacêuticas” (BRASIL, 2012b). No mesmo sentido, o presidente afirmou que “o *know-how* é de titularidade exclusiva da empresa, a qual terá a prerrogativa de licenciá-lo ou não” (BRASIL, 2012b). Ao vetar esse dispositivo, o Brasil pode ter perdido a oportunidade de tornar o instituto do LC uma ferramenta para o desenvolvimento nacional de produtos farmacêuticos em situações de crise sanitária.

Partindo da lógica teórica proposta por Bankowski (2007), a interação intermitente entre dever e aspiração da norma no caso estudado refere-se à promoção da inovação e da transferência tecnológica e ao bem-estar social e econômico dos países, de sorte

que o manejo coerente das flexibilidades permitidas pelo TRIPS representa um caminho fundamental para se alcançar, por meio de deveres institucionalmente garantidos, a aspiração sob a qual se alicerça o sistema jurídico de patentes.

É preciso ter em mente que as decisões, mesmo quando ancoradas em deveres estruturalmente legitimados, devem se orientar pela aspiração do sistema jurídico de patentes, a saber, a busca pelo desenvolvimento científico e tecnológico aliado ao bem-estar social. Quanto mais lentas forem essas tomadas de decisão, seja em razão de questões de política nacional e internacional, seja em função de estruturas burocráticas complexas, maior há de ser o dano causado pelo processo de monopolização de produtos médicos no contexto de epidemias e pandemias a países em desenvolvimento, como o Brasil. Durante a pandemia de HIV/Aids, o governo brasileiro colaborou com o projeto de valorizar a saúde pública no país e promoveu o LC do efavirenz. Em sentido oposto, no caso da pandemia de covid-19, não se percebe um efetivo movimento político a fim de tornar o licenciamento compulsório uma ferramenta jurídica mais eficiente. O projeto legislativo inicial, a respeito da alteração do artigo 71 da LPI (BRASIL, 1996a), foi vetado pelo chefe do Executivo federal em cinco pontos significativos no que tange à alteração da LPI pela Lei n. 14.200/2021 (BRASIL, 2021a). Como explicitado pelo Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual da Associação Brasileira Interdisciplinar de Aids (GTPI/ABIA) (GTPI..., 2021), uma vez vetados os parágrafos 8º, 9º e 10 do artigo 2º, as empresas detentoras de patentes ficam desoneradas da obrigação de fornecer informações e mesmo material biológico para que sejam produzidos os fármacos que teriam suas patentes liberadas pela lei. Ademais, os vetos do artigo 3º, relativo à aplicação imediata na pandemia de covid-19, e do parágrafo 17 do artigo 2º, referente à prerrogativa do Congresso Nacional de decretar a licença compulsória em caso de negligência do Executivo, demonstram um enfraquecimento da proposta original com vistas a uma maior eficiência do instrumento legal (GTPI..., 2021).

Assim, conforme Bermudez (2017), o atual sistema de inovação e propriedade intelectual privilegia os direitos individuais em detrimento dos direitos coletivos e não prioriza o acesso à saúde como um direito fundamental e, de forma mais abrangente, como um direito humano. Ainda nesse sentido, o relatório das Nações Unidas (ONU, 2016) revela que os entraves políticos e econômicos dos países desenvolvidos à utilização do sistema de patentes violam a integridade e a legitimidade do sistema criado pelo TRIPS e reafirmado na Declaração de Doha, bem como despreza os esforços dos países em desenvolvimento para cumprir suas obrigações em matéria de direitos humanos e saúde pública.

O presente trabalho partiu do estudo das legislações que de alguma forma serviram de base para que o governo brasileiro decretasse o LC do efavirenz. Tratou-se de um relevante fato histórico no âmbito da busca por bem-estar social num contexto marcado pelo monopólio legal das invenções referentes a produtos médicos. O sistema jurídico de patentes não pode ser concebido como um instrumento de proteção da propriedade intelectual exclusivamente em nível individual, devendo incorporar os interesses sociais – por exemplo, o acesso à saúde pela população brasileira diante da pandemia de covid-19.

Diante de novos contextos, como este de pandemia global, as alterações legislativas devem ser interpretadas como medidas urgentes e necessárias. As leis não podem ser encaradas como um fim em si mesmas. Elas existem para resolver problemas reais numa articulação complexa entre dever e aspiração.

Considerações finais

O estudo de caso do efavirenz demonstra a relevância do LC como uma alternativa para resolver o problema do acesso a medicamento patentado. Por meio dessa ferramenta

legal, o governo brasileiro obteve sucesso em garantir o fornecimento do medicamento às pessoas que vivem com HIV/Aids, pagando por ele um preço menor e mais justo.

Ao se comparar as duas crises pandêmicas – Aids e covid-19 –, constata-se que os contextos guardam mais semelhanças do que diferenças. As doenças são graves, alastram-se facilmente, provocam milhares de mortes e vitimam mais significativamente as populações dos países em desenvolvimento. Portanto, a mesma solução encontrada pelo governo brasileiro para resolver a crise de escassez do efavirenz poderia ter sido aplicada na covid-19. A análise dessa experiência permite afirmar que o LC de produtos médicos e imunizantes constitui uma alternativa viável.

No entanto, no caso efavirenz, o tempo entre a negociação do governo com a Merck e o fornecimento do medicamento à população ultrapassou 12 meses. A fim de aplicar o LC ao caso da covid-19, conquanto tenha havido alterações legislativas para agilizar o processo, seria necessário o tempo da política e das relações econômicas internacionais para se colocar em movimento o dever jurídico previsto na nova redação do artigo 71 da LPI. Além disso, os vetos de pontos significativos da proposta de alteração original são reveladores dos obstáculos políticos, econômicos e institucionais que precisam ser superados no sentido de potencializar a utilização desse instrumento estratégico para a garantia da saúde pública em situações extremas, como a da pandemia causada pelo coronavírus.

Assim, conclui-se que, no sistema jurídico de patentes, já existe uma ferramenta que, embora passível de aperfeiçoamento para se tornar mais célere, pode ajudar o governo brasileiro a garantir o acesso a produtos médicos em situações de emergência nacional: a licença compulsória. Observa-se, ainda, que o momento presente cumpre os requisitos vislumbrados pelos países-membros da OMC como necessários para sua decretação. Dessa maneira, cabe questionar em futuras pesquisas por que o licenciamento compulsório foi preterido no enfrentamento da covid-19 no Brasil.

Referências

- ADLER, David; ANYONA, Mamka. It's good Biden wants to suspend vaccine patents. But the whole rotten system needs overhaul. *The Guardian*, London, 7 maio 2021. Opinion. Disponível em: <https://www.theguardian.com/commentisfree/2021/may/07/biden-covid-vaccine-patents-not-enough>. Acesso em: 22 ago. 2022.
- BANKOWSKI, Zenon. *Vivendo plenamente a lei*. Tradução de Lucas Dutra Bertolozzo, Luiz Reimer Rodrigues Rieffel e Arthur Maria Ferreira Neto. Rio de Janeiro: Elsevier, 2007.
- BARBIERI, José Carlos. Uma avaliação do Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados a Comércio: cinco anos depois. *Revista de Administração Pública - RAP*, Rio de Janeiro, v. 35, n. 3, p. 107-129, maio/jun. 2020. Disponível em: <https://periodicos.fgv.br/rap/article/view/6385/4970>. Acesso em: 31 ago. 2022.
- BARBOSA, Denis Borges. *O Acordo TRIPs da Organização Mundial de Comércio*. [s.d]. Disponível em: https://www.dbaa.com.br/wp-content/uploads/acordo_trips.pdf. Acesso em: 31 ago. 2022.
- BERMUDEZ, Jorge Antonio Zepeda. Acesso a medicamentos: impasse entre a saúde e o comércio. *Cadernos de Saúde Pública* [online], v. 33, n. 9, p. 1-3. 2017. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csp/a/GbZ6j44qyKnZswnSZNQYPWs/?lang=pt>. Acesso em: 21 mai. 2021. <https://doi.org/10.1590/0102-311X00123117>.
- BOWMAN, Emma; VALENTINE, Ashish. Biden backs waiving international patent protections for Covid-19 vaccines. *NPR*, [S. l.], May 5, 2021. The Coronavirus Crisis. Disponível em: <https://www.npr.org/sections/coronavirus-live-updates/2021/05/05/993998745/biden-backs-waiving-international-patent-protections-for-covid-19-vaccines>. Acesso em: 22 ago. 2022.
- BRASIL. *Constituição da República Federativa do Brasil de 1988*. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaoconsolidado.htm. Acesso em: 13 nov. 2023.

BRASIL. *Decreto n. 3.321, de 30 de setembro de 1999*. Promulga o Protocolo Adicional à Convenção Americana sobre Direitos Humanos em Matéria de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais “Protocolo de São Salvador”, concluído em 17 de novembro de 1988, em São Salvador, El Salvador. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/d3321.htm. Acesso em: 13 nov. 2023.

BRASIL. *Decreto n. 591, de 6 de julho de 1992*. Atos Internacionais. Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais. Promulgação. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/d0591.htm. Acesso em: 13 nov. 2023.

BRASIL. *Decreto n. 1.355 de 30 de dezembro de 1994*. Promulgo a ata final que incorpora os resultados da rodada Uruguai de negociações comerciais multilaterais do GATT. Brasília, DF, 1994. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/antigos/d1355.htm. Acesso em 21 mai. 2021.

BRASIL. *Decreto n. 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 n. 9.279, de 14 de maio de 1996. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/d3201.htm#:~:text=DECRETO%20No%203.201%2C%20DE,14%20de%20maio%20de%201996. Acesso: 20 set. 2020.

BRASIL. *Decreto n. 4.830 de 04 de setembro de 2003*. Dá nova redação aos arts. 1º, 2º, 5º, 9º e 10 do Decreto nº 3.201, de 6 de outubro de 1999, que dispõe sobre a concessão, de ofício, de licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público de que trata o art. 71 da Lei n. 9.279, de 14 de maio de 1996. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Decreto/2003/D4830.htm#:~:text=DECRETO%20N%C2%BA%204.830%2C%20DE%204,14%20de%20maio%20de%201996. Acesso em: 21 mai. 2020.

BRASIL. *Decreto n. 6.108 de 04 de maio de 2007*. Concede licenciamento compulsório, por interesse público, de patentes referentes ao Efavirenz, para fins de uso público não-comercial. Brasília, DF, 2007a. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2007/decreto/d6108.htm. Acesso em: 10 set. 2020.

BRASIL. *Decreto n. 9.289, de 21 de fevereiro de 2018*. Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio – Acordo TRIPS ou ADPIC. Disponível em: <https://www.gov.br/turismo/pt-br/secretaria-especial-da-cultura/assuntos/direitos-autorais/legislacao-de-direitos-autorais/pdfs/internacional/acordodireitosautoraiscomercio-trips.pdf>. Acesso em: 13 nov. 2023.

BRASIL. *Lei n. 14.200 de 02 de setembro de 2021*. Altera a Lei n. 9.279, de 14 de maio de 1996 (Lei de Propriedade Industrial), para dispor sobre a licença compulsória de patentes ou de pedidos de patente nos casos de declaração de emergência nacional ou internacional ou de interesse público, ou de reconhecimento de estado de calamidade pública de âmbito nacional. Brasília-DF, 2021a. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2021/Lei/L14200.htm. Acesso em: 15 ago. 2022.

BRASIL. *Lei n. 9.279, de 14 de maio de 1996*. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Brasília, 15 maio 1996a. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19279.htm. Acesso em: 20 set. 2020.

BRASIL. *Lei n. 9.313, de 13 de novembro de 1996*. Dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores do HIV e doentes de AIDS. Brasília, DF, 1996b. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19313.htm. Acesso em: 20 set. 2020.

BRASIL. Ministério das Relações Exteriores. *Acordo Sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS)*. 1994b. Disponível em: <https://www.gov.br/mre/pt-br/delbrasomc/brasil-e-a-omc/acordo-trips>. Acesso em: 20 out. 2023.

BRASIL. *Portaria n. 886, de 24 de abril de 2007*. Declara de interesse público os direitos de patente sobre o Efavirenz, para fins de concessão de licença compulsória para uso público não comercial. Brasília, DF, 2007b. Disponível em: file:///D:/Downloads/portaria_886_2007_16583.pdf. Acesso em: 20 mai. 2020.

BRASIL. Presidência da República. *Mensagem n. 432, de 2 de setembro de 2021*. Brasília-DF, 2021b. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/despachos-do-presidente-da-republica-342651518>. Acesso em: 20 ago. 2022.

CHAVES, Gabriela Costa *et al.* Medicamentos em situação de exclusividade financiados pelo Ministério da Saúde: análise da situação patentária e das compras públicas. Rio de Janeiro: Fiocruz, ENSP, 2018. Disponível em: https://naf.ensp.fiocruz.br/sites/default/files/relatorio_projeto_monopolio_v_final_divulgacao_18_12_2018.pdf.

COMEÇA a produção do Efavirenz pela Fiocruz. *Fundação Oswaldo Cruz – Fiocruz*, 06 fev. 2009. Disponível em: <https://portal.fiocruz.br/noticia/comeca-producao-do-efavirenz-pela-fiocruz>. Acesso em: 20 set. 2020.

CONTARDI, Magali; VIDAL, Elisabet. Patentes: flexibilidades del ADPIC como respuesta a la pandemia del COVID-19. Lecciones aprendidas y perspectivas de una política futura. *Revista Iberoamericana de la Propiedad Intelectual*, Buenos Aires, n. 14, p. 71–104, 2021. Disponível em: <https://ojs.austral.edu.ar/index.php/ripi/article/view/553>. <https://doi.org/10.26422/RIPI.2021.1400.con>.

FIOCRUZ assina contrato de 100 milhões de doses da vacina. *Fundação Oswaldo Cruz – Fiocruz*, 10 set. 2020. Disponível em: <https://portal.fiocruz.br/noticia/fiocruz-assina-contrato-de-100-milhoes-de-doses-da-vacina>. Acesso em: 20 set. 2020.

GHEBREYESUS, Tedros Adhanom. *La puesta en marcha de COVAX demuestra lo que podemos hacer*. Geneva, 07 mar. 2021. Disponível em: <https://www.who.int/es/news-room/commentaries/detail/waive-covid-vaccine-patents-to-put-world-on-war-footing>. Acesso em: 23 ago. 2022.

GOVERNO de SP assina contrato com Sinovac para o fornecimento de 46 milhões de doses da Coronavac. *Portal do Butantan*, 02 out. 2020. Disponível em: <https://butantan.gov.br/noticias/governo-de-sp-assina-contrato-com-sinovac-para-o-fornecimento-de-46-milhoes-de-doses-da-coronavac>. Acesso em: 20 set. 2020.

GRANJEIRO, Alexandre *et al.* Sustentabilidade da política de acesso a medicamentos anti-retrovirais no Brasil. *Revista de Saúde Pública* [online], v. 40, p. 60-69. 2006. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rsp/a/YfPR8sxbjYSsMwx6hVdZCSz/?lang=pt>. Acesso em: 20 jul. 2020.

GTPI: Governo deturpa PL 12/2021 e barra liberação de patentes de vacinas durante a pandemia da Covid-19. *ABIA Notícias*, 03 set. 2021. Disponível em: <https://abiaids.org.br/gtqi-denuncia-governo-deturpa-pl-12-2021-e-barra-liberacao-de-patentes-de-vacinas-durante-a-pandemia-da-covid-19/35097>. Acesso: 03 de ago. 2022.

KAPLAN, Thoomas; STOLBERG, Sheryl Gay; ROBBINS, Rebecca. Taking 'extraordinary measures,' Biden backs suspending patents on vaccines. *The New York Times*, Washington, 5 May 2021. U.S. Disponível em: <https://www.nytimes.com/2021/05/05/us/politics/biden-covid-vaccine-patents.html>. Acesso em: 23 ago. 2022.

KWEITEL, Juana; REIS, Renata. A primeira licença compulsória de medicamentos na América Latina. *Pontes*, FGV. 2007. Disponível em: <https://periodicos.fgv.br/pontes/article/view/77993/74741>. Acesso em: 21 mai. 2020.

LAGO, Regina Ferro do; COSTA, N. R. Dilemas da política de distribuição de medicamentos antirretrovirais no Brasil. *Ciência & Saúde Coletiva* [online], v.15, p. 3529-3540. 2010. Disponível em: <https://www.cienciaesaudecoletiva.com.br/artigos/dilemas-da-politica-de-distribuicao-de-medicamentos-antirretrovirais-no-brasil/1835?id=1835>. Acesso em: 20 set. 2020. <https://doi.org/10.1590/S1413-81232010000900028>.

MASKUS, Keith E. Private rights and public problems: the global economics of intellectual property in the 21st century (Kindle Locations 21-22). Kindle Edition. Peterson Institute for International Economics (Ed.), Book (1st ed.), 2012.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS - ONU. Assembleia Geral. *Declaração Universal dos Direitos Humanos*. 1948. Disponível em: <https://www.unicef.org/brazil/declaracao-universal-dos-direitos-humanos>. Acesso: 13 nov. 2023.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS - ONU. *Informe del Grupo de Alto Nivel del Secretario General de las Naciones Unidas sobre el Acceso a los Medicamentos: promover la innovación y el acceso a las tecnologías de la salud*. Organização das Nações Unidas, 2016. Disponível em: https://static1.squarespace.com/static/562094dee4b0d00c1a3ef761/t/596feefb3e00be55b028a1a6/1500507901944/50923+-+HLP+Report_SPANISH-v5_web.pdf. Acesso em 20 abr. 2021.

PÓVOA, Luciano. *Licença compulsória de patentes para o combate à covid-19: limitações, cenários e janela de oportunidade*. Brasília-DF: Núcleo de Estudos e Pesquisas/CONLEG/Senado, abr. 2021 (Texto para Discussão n. 297). Disponível em: <https://www12.senado.leg.br/publicacoes/estudos-legislativos/tipos-de-estudos/textos-para-discussao/td297>. Acesso em: 31 ago. 2022.

PROPOSTA para suspender patente de vacinas trava na OMC. *DW Made for minds*, 12 mar. 2021. Saúde Global. Disponível em: <https://www.dw.com/pt-br/sem-apoio-do-brasil-proposta-para-suspender-patente-de-vacinas-trava-na-omc/a-56859401>. Acesso em: 31 jan. 2022.

ROBINE, Amélie. Direitos de propriedade industrial e acesso a medicamentos para o tratamento da AIDS no Brasil. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo, v. 8, n. 3, p. 74-129, 2008. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/79375>. Acesso em: 20 mai. 2021. <https://doi.org/10.11606/issn.2316-9044.v8i3p74-129>.

RODRIGUES, William C. V.; SOLER, Orenzio. Licença compulsória do Efavirenz no Brasil em 2007: contextualização. *Revista Panamericana de Salud Pública*, v. 26, n. 6, p. 553-559, 2008. Disponível em: <https://www.scielosp.org/pdf/rpsp/2009.v26n6/553-559/pt>. Acesso em: 20 jul. 2022.

SCOPEL, Caroline Thays; CHAVES, Gabriela Costa. Iniciativas de enfrentamento da barreira patentária e a relação com o preço de medicamentos adquiridos pelo Sistema Único de Saúde. *Cadernos de Saúde Pública* [online], v. 32, n. 11, p. 1-12. 2016. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csp/a/gFLfqN5VLSjqChf784XMdwv/?lang=pt&format=pdf>. Acesso em: 21 mai. 2021. <https://doi.org/10.1590/0102-311X00113815>.

SELL, Susan K. *Private power, public law: the globalization of intellectual property rights*. 1st ed. Cambridge: Cambridge University Press, 2003.

SOUZA, André de Mello e. O acordo sobre aspectos dos direitos de propriedade intelectual relacionados ao comércio (TRIPS): implicações e possibilidades para a saúde pública no Brasil. IPEA. 2011. Disponível em: https://www.ipea.gov.br/portal/index.php?option=com_content&view=article&id=9779#:~:text=O%20TRIPS%20obriga%20os%20pa%C3%ADses,especialmente%20em%20pa%C3%ADses%20em%20desenvolvimento. Acesso em: 25 mai. 2021.

VACINAS contra a Covid-19. *Fundação Oswaldo Cruz – Fiocruz*, 2020. Disponível em: <https://portal.fiocruz.br/vacinasocovid19>. Acesso em: 26 jul. 2021.

VASCONCELOS, Yuri. Os efeitos do apoio dos EUA à quebra de patentes de vacinas. *Pesquisa Fapesp*, 11 maio 2021. Disponível em: <https://revistapesquisa.fapesp.br/os-efeitos-do-apoio-dos-eua-a-quebra-de-patentes-de-vacinas/>. Acesso em 23 ago. 2022.

WORLD TRADE ORGANIZATION - WTO. *Intellectual property and public interest: beyond access to medicines and medical technologies towards a more holistic approach to triptis flexibilities*. 17 July 2020. Disponível em: <https://www.keionline.org/wp-content/uploads/W666.pdf>. Acesso em: 23 ago. 2022.

YIN, Robert K. *Estudo de caso: planejamento e método*. 5. ed. Porto Alegre: Bookman, 2001.

ZUCOLOTO, Graziela; MIRANDA, Pedro; PORTO, Patrícia. *A propriedade industrial pode limitar o combate à pandemia?* Brasília-DF: Ipea, 2020. (Nota Técnica, n. 61). Disponível em: https://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/9997/1/NT_61_Diset_A%20Propriedade%20industrial.pdf. Acesso: 20 mai. 2021.

Notas

1 De acordo com o artigo 71 da LPI de 1996, regente a época do primeiro LC, sem a alteração da Lei 14.200/2021: “Nos casos de emergência nacional ou interesse público, declaramos 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”.