



Centro Universitário de Brasília - UniCEUB
Instituto CEUB de Pesquisa e Desenvolvimento – ICPD
Mestrado em Direito
DANIEL VASCONCELOS DA SILVA

PATENTES E AS LICENÇAS COMPULSÓRIAS:
o dualismo entre a proteção e a “liberação”

BRASÍLIA – DF
2022

DANIEL VASCONCELOS DA SILVA

**PATENTES E AS LICENÇAS COMPULSÓRIAS:
o dualismo entre a proteção e a “liberação”**

Dissertação apresentada como requisito parcial
para a obtenção do grau de Mestre em Direito e
Políticas Públicas e Desenvolvimento
Econômico do Centro Universitário de Brasília
– UniCEUB.

Orientador: Prof. Dr. Paulo Roberto de Almeida

**BRASÍLIA – DF
2022**

DANIEL VASCONCELOS DA SILVA

**PATENTES E AS LICENÇAS COMPULSÓRIAS:
o dualismo entre a proteção e a “liberação”**

Dissertação apresentada como requisito parcial
para a obtenção do grau de Mestre em Direito e
Políticas Públicas e Desenvolvimento
Econômico do Centro Universitário de Brasília
– UniCEUB.

Brasília/DF, 23 de agosto de 2022.

BANCA EXAMINADORA

Dr. Arnaldo Sampaio de Moraes Godoy
Professor Orientador

Dr. Paulo Roberto de Almeida
Professor Examinador

Dr^a. Alice Rocha da Silva
Professora Examinadora

Dedico este trabalho à minha esposa, filha e aos meus pais.

AGRADECIMENTO

Agradeço a todos os professores e colegas que acompanharam toda a trajetória para concluir mais uma etapa acadêmica. Agradeço ao Professor Orientador pelos ensinamentos e orientações ao longo do curso e na elaboração da presente dissertação.

RESUMO

A dualidade existente entre a proteção dos interesses das empresas inovadoras, que investem massivamente em pesquisa e desenvolvimento (P&D), para que consigam, além de gerar receita pela sua criação, a restituição dos enormes investimentos, com respeito a proteção da “propriedade industrial de patente” e o acesso a saúde e a dignidade da pessoa humana. O atrito entre interesses privados e públicos, a tensão entre o direito à propriedade intelectual e o direito à saúde e a dignidade da pessoa humana, analisando a legislação brasileira, a jurisprudência nacional e internacional, por meio das decisões da Organização Mundial do Comércio (OMC). A pesquisa pretende demonstrar ser factível a existência da proteção da propriedade e a aplicação de exceções. Examina em quais condições a regra deve ser aplicada e suas exceções. Busca o ponto de equilíbrio entre o respeito à proteção patentária e a aplicação das exclusões. Pondera o momento atual da humanidade – pandemia ocasionada pela Covid-19 e suas vacinas. Relata a opção feita pelo Brasil ao permitir que o Instituto Butantan e a Fiocruz negociassem um contrato mais vantajoso para o país com as farmacêuticas internacionais, mesmo sofrendo pressões de opositores que propuseram a concessão de licença compulsória para as vacinas contra a Covid-19.

Palavras-chave: Direito Constitucional. Direito de propriedade. Direito Contratual. Propriedade industrial de patente. Propriedade intelectual. Licença compulsória. Direito à saúde. Dignidade da pessoa humana. Vacina Covid-19.

ABSTRACT

The duality that exists between protecting the interests of innovative companies, which invest massively in research and development (R&D), so that they can, in addition to generating revenue from their creation, return huge investments, with respect to the protection of the “industrial property of patent” and access to health and human dignity. The friction between private and public interests, the tension between the right to intellectual property and the right to health and human dignity, analyzing brazilian legislation, national and international jurisprudence, through the decisions of the World Trade Organization (WTO). The research intends to demonstrate that the existence of property protection and the application of exceptions is feasible. Examines under which conditions the rule should be applied and its exceptions. It seeks to strike a balance between respect for patent protection and the application of exclusions. Ponder the current moment of humanity – a pandemic caused by Covid-19 and its vaccines. It reports the option made by Brazil by allowing the Instituto Butantan and Fiocruz to negotiate a more advantageous contract for the country with international pharmaceutical companies, even under pressure from opponents who proposed the granting of a compulsory license for vaccines against Covid-19.

Keywords: Constitutional right. Property right. Contract Law. Patent industrial property. Intellectual property. Compulsory license. Right to health. Dignity of human person. Covid-19 vaccine.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ADPICS	– Aspectos do Direito de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comercio
AIDS	– <i>Acquired Immunodeficiency Syndrome</i>
ANVISA	– Agência Nacional de Vigilância Sanitária
COVID-19	– <i>Corona Virus Disease, year 2019</i>
CUP	– Convenção de União de Paris
EUA	– Estados Unidos da América
GATT	– Acordo Geral sobre Tarifas Aduaneiras e Comércio
HIV	– <i>Human Immunodeficiency Virus</i>
IFA	– Ingrediente Farmacêutico Ativo
INPI	– Instituto Nacional de Propriedade Industrial
LPI	– Lei de Propriedade Intelectual (Lei nº 9.279/96)
NAFTA	– <i>North American Free Trade Agreement</i>
OIC	– Organização Internacional do Comércio
OMC	– Organização Mundial do Comércio
OMPI	– Organização Mundial da Propriedade Intelectual
OMS	– Organização Mundial da Saúde
OSC	– Órgão de Solução de Controvérsias
P&D	– Pesquisa e Desenvolvimento
PED	– Países Em Desenvolvimento
PMD	– Países Menos Desenvolvidos
PMED	– Países Mais Economicamente Desenvolvidos
SUS	– Sistema Único de Saúde
SINDUSFARMA	– Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo
TRIPS	– <i>Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights</i>

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	9
1.1 Histórico das Patentes no Mundo	19
1.2 Histórico das Patentes no Brasil	35
CAPÍTULO 2 – EXCEÇÕES À PATENTE	45
2.1 A importação paralela	45
2.2 O uso experimental para pesquisa	46
2.3 <i>Bolar exception</i>	47
2.4 Licenças compulsórias	49
2.4.1 Licença compulsória por abuso de poder econômico ou uso abusivo da patente ..	55
2.4.2 Licença compulsória por exploração inadequada ou falta de exploração	58
2.4.3 Licença compulsória por dependência de patentes ou recurso na concessão de licença contratual	59
2.4.4 Licença compulsória por emergência, nacional ou internacional, ou interesse público	61
2.4.5 Licença compulsória por estado de calamidade pública de âmbito nacional	62
2.4.6 Licença compulsória do empregado ao seu empregador	64
2.4.7 Licença compulsória no Brasil e saúde pública	65
2.4.8 Alternativas à licença compulsória no Brasil	78
CAPÍTULO 3 – REFLEXÃO ACERCA DA POSSIBILIDADE DO BRASIL DE PRODUZIR AS VACINAS CONTRA A COVID-19.....	80
3.1 Política de Estado	83
3.2 A importância de observar os entendimentos da Organização Mundial do Comércio (OMC)	88
CONCLUSÃO.....	99
REFERÊNCIAS	106

INTRODUÇÃO

Nossa economia tradicional tripartida sofreu mudanças com a evolução e principalmente com o surgimento de tecnologias cada vez mais avançadas, que alteraram a vida da população em geral.

O avanço tecnológico é cada vez mais rápido. Quem, nos anos noventa, imaginaria que um telefone sem fio, além de realizar e receber ligações, iria ser também calculadora, GPS, rádio, televisão, máquina fotográfica, dicionário, além de acessar instituições bancárias, chamar táxi (no caso UBER, 99 e outros) e infinitas outras funções?

Assim, percebe-se que a tradicional tripartição dos fatores da economia – (i) recursos naturais, (ii) capital, e (iii) trabalho humano – sofreu alteração, sendo adicionado mais um componente ao fator econômico, qual seja, a capacidade tecnológica.

Com a adição desse novo fator, percebe-se que existe uma correlação entre o crescimento das exportações e a intensidade de inovação, além do investimento em centros de P&D e recebimento de royalties pelos inventores.

Desse modo, pode-se afirmar que, com o desenvolvimento tecnológico, houve uma “terceira revolução industrial”, onde os países mais economicamente desenvolvidos (PMED) tecnologicamente conseguiram extrair um “aluguel tecnológico”.

Em outros termos, os países menos desenvolvidos (PMD) e em desenvolvimento (PED), ou as empresas que atuam nesses países, têm que arcar com os royalties para as empresas titulares da patente, que na maioria dos casos tem sede nos PMED.

Por conseguinte, os royalties são fontes de enorme receita para as empresas inovadoras e os países em que são estabelecidas a sua sede.

Os royalties podem ser pagos em forma de percentual sobre o preço do produto final, ou com base em preço fixo por unidade do produto vendido, ou mediante valor único ou periódico, depende do que é entabulado entre as partes.

Nesse contexto, pode-se conceituar a patente como uma outorga de direito exclusivo durante um determinado período, que alguns autores chamam de “monopólio de patente” e representa um benefício estratégico para os inventores e empresas inovadoras.

Verifica-se que o principal fundamento da patente é o mesmo da garantia do direito de

propriedade.

A propriedade intelectual é gênero, da qual são espécies a propriedade industrial, os direitos autorais e os direitos sobre bens imateriais.

Importante destacar que uma ampla gama de empresas (aqui consideradas também as indústrias) investem em P&D para manter a liderança tecnológica e posição no mercado, o que seria realizado independente da disponibilidade de proteção de patente.

Contudo, apenas as empresas líderes de mercado adotam tal postura, visto que as pequenas e médias indústrias contam com o direito de propriedade intelectual para crescer e aumentar os seus lucros, porém não utilizam da patente, seja por falta de conhecimento, seja por acreditar que o alto custo para agir judicialmente contra terceiros inibe a utilização de tal recurso.

No que tange aos medicamentos, há quem sustente que o sistema de propriedade intelectual continuará a contribuir para a exclusão das populações pobres do hemisfério sul ao acesso a medicamentos patenteados e para o aumento da dependência do sul em relação aos países do norte.

Ainda, os críticos ao direito patentário afirmam que principalmente os produtos farmacêuticos podem se tornar inacessíveis para a população menos favorecida, itens complexos que intervêm diretamente na vida e na saúde da população mundial.

Todavia, é de se frisar que há corrente que entende que as patentes trazem segurança para as empresas farmacêuticas investirem imensa quantidade de recursos financeiros em P&D no intuito de desenvolver e fabricar vacina contra os vírus.

Por essa razão, a licença compulsória é fortemente contestada pela indústria farmacêutica, pois seu uso ou ameaça de uso faz com que ocorra redução dos compromissos de aumento dos investimentos em P&D, bem como resulta na diminuição da oferta de novos medicamentos e vacinas, além de desestimular os investimentos externos.

No contexto pandêmico atualmente vivido pela humanidade, percebe-se que o vírus Sars-CoV-2 afeta tanto os PMED, como os PED e PMD e que em prazo razoável houve o desenvolvimento de vacinas.

Porém, como já registrado, há doenças que açoitam apenas os PED e PMD e ainda não

existem vacinas para tais enfermidades, problema que não será analisado no presente trabalho, mas que deve ser citado.

Ainda que os PED argumentem que os PMED querem implicar custos financeiros e perdas de bem-estar para os PED e PMD, pois vão continuar a importar tecnologia e produtos de alta tecnologia dos PMED, não se pode negar a ausência de cultura e de informação para utilização do monopólio patentário.

Além disso, o enorme custo que se tem em P&D e a diminuição da possibilidade de as empresas conseguirem obter lucro e restituir o custo faz com que as mesmas não invistam no desenvolvimento tecnológico.

Por conseguinte, o reforço do direito de propriedade intelectual tem a pretensão de: (i) providenciar recursos para inovação das empresas que designam recursos para P&D; e (ii) constituir barreira contra imitação interna e estrangeira contra o produto de tecnologia patenteado.

Percebe-se que as empresas com alto custo tecnológico e em P&D são mais sensíveis à variação de entendimento político ou legislativo em relação ao tema de proteção à propriedade intelectual.

Tais empresas são mais vulneráveis a insegurança jurídica, pois de cada vinte mil moléculas estudadas, apenas uma se torna produto comercializado e, em cada dez novos produtos lançados no mercado, apenas três têm um desempenho comercial capaz de render o retorno necessário do capital investido.

Assim, para as empresas que investem elevados custos em P&D, a lei concede uma proteção temporária, chamada popularmente de “patente”, ou seja, um direito temporário de monopólio de uso comercial de um invento.

Tal direito não impede que o seu proprietário ceda ou compartilhe com terceiros a exploração do seu direito.

Por óbvio, o labor intelectual deve ser revestido em favor do inventor, como acontece em qualquer outro trabalho.

Entretanto, nos dias de hoje, é impensável a noção de propriedade com caráter absoluto e desvinculada da sua função social, razão pela qual a “propriedade industrial de

patente” ou “propriedade intelectual” também necessita ser flexibilizada.

Por esse motivo é que um país tem o poder de autorizar a si ou terceiros a fazerem uso, por razões de políticas públicas, do objeto de uma patente sem o consentimento do titular do direito.

Isso porque o interesse público ao acesso mais amplo a uma invenção patenteada prevalece sobre os interesses privados do titular de explorar seus direitos exclusivos.

Desse modo, observa-se que é controvertida a relação entre os direitos da propriedade intelectual e a acessibilidade a medicamentos (espécie do gênero direito à saúde).

Destaca-se que em 2001, como resultado da ação conjunta de alguns países do sul severamente afetados pela Aids, as regras de propriedade intelectual foram flexibilizadas no bojo da IV Conferência Ministerial da OMC, que resultou na Declaração de Doha, momento em que foi reconhecida a gravidade dos problemas de saúde pública que afligem os PMD e os PED.

Desta forma, no momento atual de pandemia, questiona-se se os PED deveriam se juntar novamente para conseguir maior flexibilidade das normas impostas pelo TRIPS, como aconteceu na Declaração de Doha.

O presente estudo também pretende investigar a dicotomia entre o respeito à propriedade intelectual e suas exceções, por meio de uma reflexão crítica sobre as patentes e as licenças compulsórias, com foco principalmente no contexto de pandemia atual e no desenvolvimento e produção das vacinas contra a Covid-19.

Ademais, objetiva analisar a possibilidade de o Brasil conceder licença compulsória para adquirir as vacinas contra a Covid-19 e se a opção feita pelo Estado Brasileiro foi a mais acertada.

Pretende também responder às seguintes indagações: o Brasil, com a produção de genéricos e ameaças de licença compulsória, passou à condição de negociador com a indústria farmacêutica internacional, mas a que custo? Qual seria o cenário se o Brasil tivesse concedido licença compulsória ou ameaçado a sua aplicação em relação às vacinas da Covid-19?

Nesse diapasão, o presente estudo tem como finalidade esclarecer que a licença

compulsória, quando bem utilizada, não vai de encontro ao desenvolvimento tecnológico e econômico do país. Contudo, nem sempre é o meio mais adequado, necessário e proporcional para garantir à população o acesso à saúde e aos medicamentos necessários.

Assim, são apresentadas alternativas à licença compulsória, visto tratar-se de medida drástica, como, por exemplo, a realização de negociações entre os detentores das patentes e os interessados nos produtos.

Destaca-se que o não reconhecimento de direitos de propriedade intelectual no setor farmacêutico ocorria com frequência até um passado relativamente recente, cenário este que começou a ser modificado entre 1967 e 1988 em países como Japão, Itália, França e Canadá.

São utilizadas várias fontes de informações e estudos científicos para desenvolver a presente dissertação, como por exemplo, reportagens, artigos, livros, jurisprudências, além de entrevistas com alguns *players* do mercado farmacêutico, principalmente no que tange às patentes de medicamentos e especificamente quanto à vacina contra a Covid-19.

A presente dissertação tem como base a leitura incansável da doutrina e artigos mais atuais. Informa-se que a análise documental foi realizada em duas fases: (i) análise da documentação; e (ii) organização do material e processamento dos dados.

A análise bibliográfica e documental sustentou-se nas informações compiladas em artigos científicos, teses, dissertações, livros, julgados e documentos contidos em sites oficiais.

O tema tratado na presente dissertação é de suma importância para o enfrentamento de doenças que assolam o mundo, principalmente as moléstias que acometem apenas os países do terceiro mundo.

A presente dissertação tenta enfrentar o dualismo entre a proteção da patente e a concessão de licença compulsória, onde a utilização pouco criteriosa desta pode acarretar enorme instabilidade quanto ao justo direito do inventor em receber o que lhe é devido, bem como desestabilizar a própria legislação específica.

Assim, indaga-se: existe apenas esse dualismo ou há outras formas de lidar com a proteção intelectual?

Logo, a presente dissertação pretende encontrar o ponto de harmonização dos

interesses privados (propriedade, lucro e concessão de patente) com os interesses públicos (acesso a medicamentos para a promoção da saúde e vida digna).

CAPÍTULO 1 – PATENTES

Patente consiste no direito de exclusividade conferido por lei ao autor da invenção, ou modelo de utilidade, o monopólio da exploração, garantindo sua propriedade (art. 6º da Lei nº 9.279/96¹).

Assim, a concessão de patente tem por fundamento a proteção às liberdades do indivíduo, garantindo a ele a fruição do produto de seu trabalho (SBRISSA; DANTAS FILHO, 2007).

Desta forma, a patente impede que terceiro, sem a devida autorização, produza, use, coloque à venda ou importe o produto ou processo patenteado (art. 42, incs. I e II, da Lei nº 9.279/96²).

Assim, possibilita que as criações, como as tecnológicas, por exemplo, sejam formalmente protegidas.

A autora Simone Alvarez (LIMA, 2013) explica que: “(...) A patente tem por fim imediato a retribuição do inventor, e como fim mediato, o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do país”.

As principais razões favoráveis ao sistema de patentes são o direito de propriedade, a recompensa pelo invento, o retorno do alto capital investido, o incentivo pelo lucro e a troca do segredo.

Por outro lado, há alegações que o direito de patente cria uma escassez artificial, conferindo maior valor econômico às criações, com impacto na concorrência e no consumidor.

¹ Art. 6º Ao autor de invenção ou modelo de utilidade será assegurado o direito de obter a patente que lhe garanta a propriedade, nas condições estabelecidas nesta Lei.

§ 1º Salvo prova em contrário, presume-se o requerente legitimado a obter a patente.

§ 2º A patente poderá ser requerida em nome próprio, pelos herdeiros ou sucessores do autor, pelo cessionário ou por aquele a quem a lei ou o contrato de trabalho ou de prestação de serviços determinar que pertença a titularidade.

§ 3º Quando se tratar de invenção ou de modelo de utilidade realizado conjuntamente por duas ou mais pessoas, a patente poderá ser requerida por todas ou qualquer delas, mediante nomeação e qualificação das demais, para ressalva dos respectivos direitos.

§ 4º O inventor será nomeado e qualificado, podendo requerer a não divulgação de sua nomeação.

² Art. 42. A patente confere ao seu titular o direito de impedir terceiro, sem o seu consentimento, de produzir, usar, colocar à venda, vender ou importar com estes propósitos:

I - produto objeto de patente;

II - processo ou produto obtido diretamente por processo patenteado.

Além disso, há o fato de as despesas em P&D de novos produtos serem inferiores ao investimento com publicidade e marketing dos produtos patenteados.

Ainda, um dos pontos mais sensíveis da patente é que seu detentor pode estabelecer preços acima dos custos marginais, recuperar as despesas com P&D e obter lucro exorbitante.

Dessa maneira, as empresas detentoras utilizam a chamada “margem de monopólio” em seus preços, o que significa aplicar preços mais elevados do que seria num ambiente de regime de concorrência perfeita, ainda que tal monopólio seja temporário.

Isso porque os monopólios das patentes tornam os preços inacessíveis para os países pobres, principalmente em relação aos medicamentos.

Destaca-se ainda que há quem defenda que as normas de propriedade intelectual existentes impõem condições severas e prejudiciais ao desenvolvimento dos países do sul, operando na contramão da necessidade de transferência de tecnologia e reprodução dessa tecnologia ao sul.

Nessa situação, afirmam alguns autores que recentes pesquisas apontam que a proteção patentária cresceu nos últimos vinte anos, mas a taxa média de inovação caiu com o aumento do número de medicamentos “*me-too*”, ou seja, aqueles de pouco ou nenhum ganho terapêutico (MÉDICOS SEM FRONTEIRAS, 2019).

Não se pode negar que a utilização de engenharia reversa ou a substituição dos recursos - criando a chama “tecnologia substitutiva”, ou até mesmo a cópia, é considerada menos dificultosa que proceder com inovação e investimento em P&D.

Apesar disso, os direitos de propriedade intelectual, que inclui as patentes, são vitais por dois motivos: (i) fornecem incentivos para as empresas, tanto nacionais como estrangeiras, investirem em inovação; e (ii) constituem mecanismo de defesa (barreira) contra a imitação estrangeira da tecnologia nacional.

As empresas apontam como pontos relevantes da patente adicionar credibilidade ao produto e contribuir para a criação do conceito de empresa inovadora, obter monopólio temporário e poder exclusivo perante terceiros de fabricar, usar, vender e importar a invenção, além da proteção do investimento em novas tecnologias.

Contudo, não deve ser aceito o chamado “*ever-greening*”, que é a aquisição de direitos

de patentes sobre modificações pequenas ou triviais, por exemplo, em fórmulas de medicamentos existentes, visando retardar a entrada dos genéricos na competição.

Todavia, tal mecanismo é utilizado pelas indústrias nos seus medicamentos mais famosos, os chamados “*blockbusters*”, que estão com as patentes prestes a expirar, para, assim, obter um novo período de proteção e conseguir manter as versões genéricas temporariamente fora do mercado.

Tal atitude tenta inviabilizar a produção dos genéricos, que no Brasil foram admitidos por meio da Lei nº 9.787/99, e prejudica os consumidores, que não obtém a redução do preço do medicamento.

Para se ter uma ideia, apenas a título de exemplo, com o advento da lei dos genéricos, os remédios que tratam da Aids chegaram a ficar 80% mais baratos que os medicamentos com marca e que tinham a proteção patentária.

Há também as patentes de segundo uso médico, isto é, patentes que têm por objeto a proteção de medicamento cujos compostos químicos ou princípios ativos já são conhecidos e integrados ao domínio público e que posteriormente passa a ter indicação terapêutica para tratar de patologia diversa.

Vale ressaltar que um ponto nevrálgico para os PED é que a concessão do direito de propriedade intelectual não pode prosseguir sem acesso e transferência de tecnologia, o que não ocorre em muitos casos.

Destaca-se que a patente deve ser protegida, mas após o prazo do monopólio patentário, tal proteção não merece subsistir, possibilitando assim o regime de concorrência perfeita e o abatimento significativo no valor do produto.

Há autores que registram que as patentes impedem o “*free-riding*”, ou seja, aquele que não investiu em pesquisa e nos resultados dela advindos, não deve ter acesso ao invento, visto que a contrafação não estimula a pesquisa e o desenvolvimento tecnológico.

Nada obstante, não se deve olvidar que a patente confere vantagens ao seu possuidor, proveitos esses que devem ser buscados por qualquer empresa ou país.

Inicialmente, deve ser consignado que o artigo 8º da Lei de Propriedade Intelectual³

³ Art. 8º É patenteável a invenção que atenda aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação

prevê os requisitos essenciais para que as invenções possam ser patenteadas, quais sejam: (i) novidade; (ii) atividade inventiva; e (iii) aplicação industrial.

A novidade deriva de um marco temporal, sendo o momento em que a invenção é tornada pública por meio do depósito do pedido da patente, exigindo um acréscimo ou diferencial ao que existe consolidado na teoria científica (art. 11, §§ 1º e 2º, da LPI⁴).

O requisito novidade se define levando em consideração o estado da técnica, ou seja, a novidade consiste no acréscimo substancial a tudo aquilo que foi tornado público até o momento e deve ser acessível ao público por descrição escrita ou oral e antes da data de depósito do pedido de patente, por uso ou qualquer outro meio, no Brasil ou no exterior.

Já a atividade inventiva corresponde na existência de esforço teórico e prático na concepção daquele novo produto (arts. 13 e 14, ambos da LPI⁵). Assim, exige a não obviedade do invento, o que será analisado por profissional técnico, tomando como parâmetro os conhecimentos de um especialista na matéria.

A aplicação industrial, por sua vez, representa a necessidade de o novo produto ser incorporado ao processo produtivo. Já a inovação deve se consolidar como parte ou como resultado da atividade industrial (art. 15 da LPI⁶).

Por outro lado, não basta conceber um produto novo, por exigência legal é necessário que tal produto tenha aplicação industrial, podendo ser elaborado por meio da manufatura ou industrializado em grande ou pequena escala.

Assim, percebe-se que a patente somente será concedida para produtos originais e que respeitem os requisitos constantes no artigo 8º da LPI.

industrial.

⁴ Art. 11. A invenção e o modelo de utilidade são considerados novos quando não compreendidos no estado da técnica.

§ 1º O estado da técnica é constituído por tudo aquilo tornado acessível ao público antes da data de depósito do pedido de patente, por descrição escrita ou oral, por uso ou qualquer outro meio, no Brasil ou no exterior, ressalvado o disposto nos arts. 12, 16 e 17.

§ 2º Para fins de aferição da novidade, o conteúdo completo de pedido depositado no Brasil, e ainda não publicado, será considerado estado da técnica a partir da data de depósito, ou da prioridade reivindicada, desde que venha a ser publicado, mesmo que subsequente.

⁵ Art. 13. A invenção é dotada de atividade inventiva sempre que, para um técnico no assunto, não decorra de maneira evidente ou óbvia do estado da técnica.

Art. 14. O modelo de utilidade é dotado de ato inventivo sempre que, para um técnico no assunto, não decorra de maneira comum ou vulgar do estado da técnica.

⁶ Art. 15. A invenção e o modelo de utilidade são considerados suscetíveis de aplicação industrial quando possam ser utilizados ou produzidos em qualquer tipo de indústria.

Vale salientar que para ocorrer o registro de uma patente, é necessária a publicação detalhada da sua tecnologia.

Em outros termos, deve haver a descrição exata da invenção (art. 24 da LPI⁷).

As principais razões para a concessão do direito de patente são: (i) estimular a atividade inventiva, garantido pelo Estado que terceiros não copiarão o invento; (ii) compensar os gastos empreendidos em P&D; (iii) conferir ao inventor a titularidade sobre a sua criação; (iv) beneficiar a sociedade com a utilização da invenção publicada, pois se não houvesse a patente, o invento ficaria em segredo, bem como permitir aos concorrentes a utilização do invento quando passar a ser de domínio público (SILVA, 2007).

No Brasil, compete ao Instituto Nacional de Propriedade Industrial - INPI a concessão da patente ou registro, que arquiva a descrição da invenção ou do modelo de utilidade.

De acordo com a legislação pátria, o produto será protegido pelo prazo de vinte anos para invenção e quinze anos para modelo de utilidade (art. 40 da LPI⁸), período no qual o inventor pode explorar comercialmente ou licenciá-lo em troca do pagamento de royalties.

Expirado o período de proteção da patente, os concorrentes poderão utilizar o relatório descritivo do invento para fabricar produtos com a mesma tecnologia, de maneira a tornar o setor no qual esta se insere mais competitivo e favorável aos interesses do consumidor.

Para melhor compreensão acerca da propriedade intelectual, sua importância para o desenvolvimento humano como forma de aquisição de lucro e relevância econômica, deve ser estudada a história da patente e como se deu a criação desse direito intelectual, tanto no cenário mundial quanto no Estado Brasileiro.

1.1 Histórico das Patentes no Mundo

A Lei de Veneza, de 19 de março de 1474, foi pioneira ao conceder patentes como monopólio temporário, permitindo que o inventor de qualquer inovação industrial possuísse exclusividade de exploração de sua obra pelo prazo de dez anos (SILVA, 2007).

Assim, a Lei de Veneza previa a concessão de um privilégio temporário a ser sancionada e, para a garantia do inventor, deveria depositar o seu “invento ou descoberta” no

⁷ Art. 24. O relatório deverá descrever clara e suficientemente o objeto, de modo a possibilitar sua realização por técnico no assunto e indicar, quando for o caso, a melhor forma de execução.

⁸ Art. 40. A patente de invenção vigorará pelo prazo de 20 (vinte) anos e a de modelo de utilidade pelo prazo 15 (quinze) anos contados da data de depósito.

Escritório do Administrador da Municipalidade.

Dois séculos mais tarde, em 1623, a Inglaterra, por meio do *Statute of Monopolies* (Estatuto dos Monopólios) concedeu o monopólio para o inventor, pelo prazo de quatorze anos.

A lei norte-americana reconheceu o direito de patente em 10 de abril de 1790.

Mais adiante, em 1883, foi criada a Convenção de União de Paris (CUP), da qual Brasil é signatário e fundador, que tinha como objetivo a igualdade de tratamento entre nacionais e estrangeiros, bem como um período de propriedade para depósito no exterior de matéria depositada em outro país signatário.

Tal convenção foi assinada por mais de 150 países.

Três anos após, em 1886, foi assinada a Convenção da União de Berna, que inexigia formalidade para obter a proteção, estipulando que esta deveria nascer quando da criação, e não do registro do invento.

Já nos idos de 1947, após as duas grandes guerras mundiais, na tentativa de ordenar o comércio mundial, os EUA se empenharam na assinatura de um acordo cuja pretensão era estimular o comércio internacional e o desenvolvimento econômico dos Estados Membros, inclusive os PMD.

Assim nasceu o GATT - Acordo Geral de Tarifas e Comércio, com vinte e três signatários, que eram responsáveis por cerca de 80% do comércio mundial, sendo o Brasil um deles.

O GATT foi recepcionado como um acordo provisório até a criação da OIC, porém submetido várias vezes à aprovação do Congresso norte-americano, o documento foi rejeitado.

O principal instrumento de regulamentação do comércio internacional na época, o GATT surgiu para negociações multilaterais, com o intuito de expandir o comércio através do acesso aos mercados de todo mundo.

Deve ser compreendido em qual momento histórico o GATT foi proposto, qual seja, no pós-guerra, com os EUA assumindo postura estabilizadora.

Ao promover a maior diminuição de barreiras tarifárias na história, estimando-se a redução em 35% na primeira rodada de negociações, o bom desempenho do GATT se deveu muito à supremacia econômica e à disposição dos EUA para liderar a liberalização comercial, sendo o país que mais envidou esforços para adicionar o tema de propriedade intelectual no GATT e perante a OMC.

Vale lembrar que os EUA eram responsáveis por 42% da produção mundial total e a segunda Guerra Mundial fortaleceu a hegemonia americana, que chegou a alcançar a produção de dois terços da produção industrial do mundo.

Logo, após a segunda Guerra Mundial, havia o entendimento entre os países de que o unilateralismo havia contribuído para agravar e prolongar a “Grande Depressão” e de que a potência dominante à época (e até hoje em dia, em que pese o crescimento da China) era os EUA.

Destaca-se que o GATT era antiprotecionista, mas admitia a proteção do mercado doméstico, de modo moderado e previsível, e permitia o funcionamento, ainda que de maneira atenuada, do princípio das vantagens comparativas.

Importante destacar que o GATT protegia os Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio, abrangendo as seguintes modalidades de proteção: direito do autor e direitos conexos, marcas, indicações geográficas, desenhos industriais, topografias de circuitos integrados, proteção de informação confidencial e controle de práticas de concorrência desleal em contratos de licença.

Nas palavras de Elza Moreira (CASTRO, 2018):

A inclusão do tema da propriedade intelectual no GATT teve como pano de fundo as reclamações das indústrias norte-americanas de software, microeletrônica, química, farmacêutica e de biotecnologia, de que estariam sofrendo perdas em terceiros mercados em razão da ausência de adequada proteção à propriedade intelectual de seus produtos e serviços.

O GATT utilizou de quatro regras gerais, que são: (i) cláusula de nação mais favorecida; (ii) tratamento nacional; (iii) proteção exclusivamente por meio de tarifas; e (iv) transparência.

A cláusula de nação mais favorecida tinha como base a não discriminação, ou seja, os produtos de qualquer origem deviam estar sujeitos ao mesmo tratamento. Em outros termos, uma vantagem concedida a um Estado Membro precisava ser dada a todos os outros Estados

Membros.

Já o tratamento nacional impunha que as mercadorias importadas não poderiam receber tratamento menos favorável que as mercadorias domésticas em relação a tributos, regulamentos e normas técnicas ou requisitos de comercialização.

O princípio da proteção por meio de tarifa determinava que cada país deveria se comprometer com uma “lista consolidada”, com a indicação da tarifa máxima aplicável a cada produto. Para ter uma margem de segurança, o Brasil consolidou a maioria de suas tarifas perante a OMC em nível superior ao efetivamente aplicado.

A regra da transparência, por sua vez, dispunha que todas as leis, regulamentos e decisões judiciais e administrativas aplicáveis ao comércio exterior deveriam ser publicados com antecedência.

Já em 1967, foi criada a Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI), órgão pertencente ao sistema das Nações Unidas. Acerca da OMPI, Patrícia Carvalho (CARVALHO, 2008) diz:

A OMPI corresponde ao organismo de maior relevância para a promoção e defesa da propriedade intelectual, principalmente para temas relacionados aos países em desenvolvimento e de menor desenvolvimento relativo. Isto porque desde 1962, a ONU, por meio da Resolução sobre Propriedade Industrial, reconhece que as patentes farmacêuticas são essenciais para o desenvolvimento econômico e social.

Ocorre que a OMC invadiu a competência da OMPI, esvaziando suas atribuições, que atualmente consistem, basicamente, em estabelecer medidas para a promoção e desenvolvimento da atividade intelectual, sobretudo para a transmissão de tecnologia relativa à propriedade industrial para os PED, conforme explica Patrícia Carvalho (CARVALHO, 2008):

Reitere-se que a OMPI não se preocupa apenas com os tratados firmados entre os Estados que lhe são signatários, mas com todos os tratados relacionados à propriedade intelectual. Oferece ênfase aos que se inter-relacionam com os interesses sociais dos países em desenvolvimento ou de menor desenvolvimento relativo. Assim, realiza estudos e trabalhos sobre o instrumento internacional e procura compatibilizá-lo com as necessidades dos demais países. Da mesma forma, busca orientar e fortalecer os países para que se fortaleçam junto às negociações internacionais.

Com base em estudo elaborado pela Comissão de Comércio Exterior no ano de 1988, cujo objetivo era demonstrar a importância da proteção de propriedade intelectual para os interesses comerciais de corporações americanas, restou concluído que houve perdas vultosas

em razão do não pagamento de royalties no ano de 1986.

Destarte, na década de 80, os Estados Unidos foi novamente o país que mais se empenhou em favor dos direitos de propriedade intelectual, tendo dois motivos mais evidentes: (i) seu crescente déficit comercial, que em 1958 somava a quantia de U\$ 148,5 bilhões; e (ii) os prejuízos advindos da cópia de seus produtos e processos por outros parceiros, que não possuíam os mesmos gastos que os fabricantes norte-americanos.

Nesse quadro, as indústrias mais afetadas eram as farmacêuticas e as do ramo da informática, nas palavras de Maria Helena Tachinardi (TACHINARDI, 1993):

A indústria de computadores dos EUA realizou de 40% a 50% de suas vendas nos mercados internacionais.

(...)

Conclui-se, portanto, que a inovação necessita de formas seguras e viáveis de apropriação do maior lucro porque a própria revolução científico-tecnológica tornou possível a difusão das tecnologias, a sua imitação e, em consequência, a presença na cena internacional de países que já atingiram um determinado nível de capacitação, passando, portanto, a concorrer com os tradicionais inovadores em alguns nichos de mercado.

Esperava-se que os royalties fossem equivalentes a 5% do mercado global e que poderia dobrar ou até mesmo triplicar em pagamento de divisas anualmente pagas pelos países de terceiro mundo, ou seja, por volta de 60 bilhões de dólares em 1988.

Já em meados de 1980, houve o famoso caso *Diamond vs. Chakrabarty*, sendo o primeiro caso em que foi a patente sobre um organismo vivo foi reconhecida pela Suprema Corte Americana.

Posteriormente, na Rodada Uruguai, iniciada em setembro de 1986 e com término em abril de 1994, foram debatidos os principais temas: (i) a criação da OMC, organização com capacidade de cumprir suas decisões; (ii) redução de subsídios agrícolas; e (iii) acordos comerciais na área de serviços, propriedades intelectual e investimentos.

As tendências mais restritivas de apropriação, no campo de novas tecnologias, correspondem ao período inicial da Rodada Uruguai, marcado pela resistência defensiva do Brasil e da Índia às demandas "protecionistas" das grandes empresas multinacionais, principalmente aquelas estabelecidas nos Estados Unidos, que adotava ilegalmente sanções unilaterais e retaliações econômico-comerciais contra o Brasil por sua atitude intransigente nessa área.

Em 15 de abril de 1994, foi assinada em Marraquexe a Ata Final da Rodada Uruguai, documento com 450 páginas, com a participação de cento e dezessete Países Membros, criando a Organização Mundial de Comércio - OMC, cujo funcionamento oficial se deu em 1º de janeiro de 1995.

Alguns autores intitulam a Rodada Uruguai como “A grande barganha”, pois os países do Norte (países desenvolvidos) conseguiram acordos comerciais na área de serviços, propriedades intelectuais e investimentos, além da criação de uma nova organização comercial, a OMC, com aptidão para cumprir suas decisões. Já os países do sul (países subdesenvolvidos), por sua vez, alcançaram acesso aos mercados do Norte em agricultura e fabricação de mão de obra intensiva (manufaturados).

A grande inovação da OMC foi a resolução de controvérsias, que na época do GATT eram resolvidas através da chamada “Cláusula de Escape” ou “Cláusula de Salvaguarda”, ou seja, as regras eram revistas por todos os Estados Membros, que incluía até mesmo as partes em disputa, onde as regras do painel necessitavam da concordância de todos para sua validade.

Na época do GATT, os dissídios eram resolvidos pela via diplomática, enquanto a OMC inovou ao criar um órgão para apelação das decisões dos painéis e com estabelecimento de prazos para a resolução das disputas.

Na Rodada Uruguai, o sistema foi reformado para adotar o “Consenso Invertido” ou “Consenso Negativo”, onde é necessário o consenso, inclusive da parte reclamante, para rejeitar o relatório do painel.

A mudança da “Cláusula de Salvaguarda” para “Consenso Negativo” fez com que o número de aprovação dos painéis adotados aumentasse. Anteriormente a isso, eram rejeitados em larga medida.

Em relação ao trâmite perante a OMC, na primeira etapa é solicitada a celebração de consultas. Caso não se alcance uma negociação, o reclamante pede a constituição de um Grupo Especial (painel).

Se existir desconformidade de uma parte ou ambas sobre a resolução adotada pelo Grupo Especial, o assunto é encaminhado para o Órgão de Apelação, cuja decisão final resulta no fim do litígio e recomenda ao perdedor a aplicação de determinadas medidas a fim

de deixar de transgredir o acordo da OMC.

Por último, se a recomendação não for cumprida no prazo determinado, o reclamante pode solicitar a aplicação de sanções comerciais ao perdedor.

Importante destacar que os painéis se baseiam nas regras de interpretação dispostas na Convenção de Viena sobre Direito dos Tratados, que em seu artigo 31 traz as regras gerais de interpretação. Transcreve-se:

SEÇÃO 3

Interpretação de Tratados

Artigo 31

Regra Geral de Interpretação

1. Um tratado deve ser interpretado de boa fé segundo o sentido comum atribuível aos termos do tratado em seu contexto e à luz de seu objetivo e finalidade.
2. Para os fins de interpretação de um tratado, o contexto compreenderá, além do texto, seu preâmbulo e anexos:
 - a) qualquer acordo relativo ao tratado e feito entre todas as partes em conexão com a conclusão do tratado;
 - b) qualquer instrumento estabelecido por uma ou várias partes em conexão com a conclusão do tratado e aceito pelas outras partes como instrumento relativo ao tratado.
3. Serão levados em consideração, juntamente com o contexto:
 - a) qualquer acordo posterior entre as partes relativo à interpretação do tratado ou à aplicação de suas disposições;
 - b) qualquer prática seguida posteriormente na aplicação do tratado, pela qual se estabeleça o acordo das partes relativo à sua interpretação;
 - c) quaisquer regras pertinentes de Direito Internacional aplicáveis às relações entre as partes.
4. Um termo será entendido em sentido especial se estiver estabelecido que essa era a intenção das partes.

Insta salientar que as funções da OMC abrangem: (i) a administração dos acordos; (ii) mecanismos de solução de controvérsias; e (iii) revisão de políticas comerciais. Além disso, a organização serve como fórum de negociações comerciais multilaterais.

Observa-se que a OMC herdou do GATT um conjunto de princípios norteadores do comércio multilateral, tendo como base: (i) o Princípio da Nação Mais Favorecida, segundo o qual um Membro deve estender a todos os seus parceiros comerciais qualquer concessão, benefício ou privilégio concedido a outro Membro; (ii) Princípio do Tratamento Nacional, que determina que um produto ou serviço importado deve receber o mesmo tratamento que o produto ou serviço similar quando entre no território do Membro importador; (iii) Princípio da

Consolidação dos compromissos, que estipula que o Membro deve conferir aos demais tratamento não menos favorável que aquele estabelecido na sua lista de compromissos; e (iv) Princípio da Transparência, cuja finalidade é fazer com que os Membros deem publicidade às leis, regulamentos e decisões de aplicação geral relacionados ao comércio internacional, de modo que possam ser amplamente conhecidas por seus destinatários.

Destaca-se que a criação da OMC e da legislação de propriedade intelectual, que se aplica atualmente, se deu pela ótica dos EUA, ou seja, nos termos da teoria de estabilidade da ordem política mundial, onde é centrada numa única potência, como consta no livro de Tullo Vigevani (VIGEVANI, 1995):

(...) na formulação precisa de Keohane: “Uma das duas proposições centrais da teoria da estabilidade hegemônica é que a ordem política mundial é tipicamente criada por uma única potência dominante. Desde que os regimes constituem os elementos de uma ordem internacional, isto implica que a formação de regimes internacionais normalmente dependa da hegemonia. A outra maior proposição da teoria da estabilidade hegemônica é que a manutenção da ordem requer uma hegemonia contínua. Como Charles P. Kindleberger disse, ‘para que a economia mundial seja estável, é preciso que haja um estabilizador’. Isto implica que a cooperação, (...) um mútuo ajustamento de políticas estatais de um frente a outro, também depende da perpetuação da hegemonia”.

Verifica-se que a estrutura da OMC tem, no ápice, a Conferência Ministerial, que se reúne a cada dois anos. Para as questões cotidianas, o órgão decisório máximo é o Conselho Geral.

A OMC manteve a prática de tomada de decisões por consenso que prevalecia no GATT. Assim, as deliberações são realizadas por consenso ou voto dos Países Membros, em igualdade de condições.

Por conseguinte, percebe-se que a OMC possui uma agenda muito mais ampla que o GATT e que os participantes têm maior representatividade, visto que o mecanismo de solução de controvérsia é mais eficiente.

A importância de adicionar o tema propriedade intelectual na OMC se deu pela capacidade da organização de solucionar as controvérsias postas pelos Estados Membros, procedimento que necessita de várias etapas.

No contexto internacional, para se tornar um Estado Membro da OMC, todo e qualquer país deve subscrever ao acordo TRIPS, chamado em português de Aspectos do Direito de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (ADPIC) ou em inglês conhecido como *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*

(TRIPS).

O TRIPS é um tratado-contrato, que implica ao signatário comprometimento em promulgar ou alterar as leis, internalizando os padrões mínimos nele contido, com a adoção do princípio do “*single undertaking*”, expresso no artigo 72 do Tratado, onde consigna que não pode ser feita nenhuma reserva a qualquer disposição do acordo.

Já no primeiro artigo do TRIPS, é consagrada a ideia de que o acordo é um “patamar mínimo” e que as violações que não sejam remediadas em um prazo razoável podem levar a retaliações comerciais ou a medidas de compensação para os Membros que se considerarem prejudicados por tais violações.

Anteriormente ao TRIPS, os tratados referentes à propriedade intelectual eram regidos pela OMPI, que não possuía capacidade de fazer cumprir suas decisões, de forma que os países poderiam aderir aos tratados, mas deixar de cumpri-los.

Com o advento do TRIPS, os países membros da OMC foram obrigados a adotar padrões mais rigorosos de proteção patentária, havendo a imposição de constantes adequações, servindo o texto do Acordo TRIP como delimitador para as legislações dos Estados Membros, sob pena de penalização.

Assim, o TRIPS estabelece um “*minimum standards*” de proteção que os países devem adotar para estar de acordo com as normas internacionais da OMC, com a intenção de estimular a inovação tecnológica e promover o acesso dos PED à transferência de tecnologia.

Destaca-se que a adesão ao TRIPS é condição essencial para ingresso na OMC, funcionando como elemento de pressão aos Estados Membros, conforme consta no estudo realizado por Larissa Ruviano e Isabel Gregori (RUVIARO e GREGORI, 2021):

Assim, o Acordo TRIPS implementou uma extensa evolução normativa internacional, a qual serviu para padronizar limites da tutela protetiva e regramentos mínimos no que tange a propriedade intelectual, bem como, a possibilidade de patenteamento de todas as vertentes tecnológicas que cumpram os requisitos legais. No ano de 1991, o Instituto Nacional de Propriedade Intelectual vislumbrou a imperiosa necessidade de criar uma legislação que aproximasse a propriedade intelectual e a população. Em maio do supracitado ano, um projeto de lei foi encaminhado para o Congresso Nacional, onde tramitou por mais de cinco anos, visando regulamentar os efeitos e consequência da propriedade intelectual em âmbito brasileiro.

O TRIPS é um elemento eficaz de estímulo às atividades criativas e inovadoras e ao mesmo tempo uma “barreira” à cópia dos produtos existentes e protegidos pela patente.

Desta forma, há uma corrente que afirma que o TRIPS estimula a difusão do conhecimento, facilitando o acesso a produtos de alta tecnologia.

Por outro lado, os críticos do TRIPS defendem que o acordo é mais uma ferramenta voltada à criação de monopólios sobre produtos de elevado valor intelectual, como é o caso de medicamentos e de produtos de informática.

Em outros termos, os críticos alegam que o TRIPS restringe o acesso a medicamentos que poderiam salvar muitas vidas.

Salienta-se que o TRIPS nasceu da necessidade de equilibrar interesses comerciais e o interesse coletivo, a fim de contribuir para a promoção da justiça social nos PMD.

Patrícia Carvalho textualiza (CARVALHO, 2008) da seguinte forma:

Os Estados signatários comprometem-se a usar a inovação tecnológica para o fomento do direito da propriedade intelectual, para a transferência de tecnologia e para o incremento do bem-estar social e econômico. Observe-se que uma vez mais o aspecto social acompanha ou é acompanhado pelo econômico. Isto acontece em decorrência da necessária análise sistêmica e pela inter-relação entre os temas.

Os pilares do acordo TRIPS são: (i) Cláusula da Nação Mais Favorecida (artigo 1) que visa proibir qualquer forma de discriminação, assegurando-se a todos os Membros vantagens, favores, privilégios ou imunidades concedida às partes pactuantes incondicionalmente facultando aos Estados menores ou em desenvolvimento a usufruir de tarifas mais baixas negociadas pelos Estados mais favorecidos; e (ii) Princípio do Tratamento Nacional que proíbe a diferenciação no tratamento entre os produtos nacionais e importados e, portanto, coloca o produto estrangeiro em situação de desvantagem competitiva com o nacional.

Ademais, o TRIPS ampliou o prazo de proteção de patentes para vinte anos, independente do grau de complexidade tecnológica, bem como expandiu o escopo de proteção, com poucas exceções, para todos os campos tecnológicos, inclusive medicamentos.

Tal medida fortaleceu o combate à contrafação e pirataria que ocorria anteriormente e previu normas mínimas para a proteção de patentes, marcas comerciais, direitos autorais e outros direitos de propriedade intelectual.

Nesse contexto, vale consignar o teor dos artigos 27 e 28, ambos do TRIPS:

SEÇÃO 5: PATENTES

ARTIGO 27

Matéria Patenteável

1 – Sem prejuízo do disposto nos parágrafos 2º e 3º abaixo, qualquer invenção, de produto ou de processo, em todos os setores tecnológicos, será patenteável, desde que seja nova, envolva um passo inventivo e seja passível de aplicação industrial (5). Sem prejuízo do disposto no parágrafo 4º do art. 65, no parágrafo 8º do art. 70 e no parágrafo 3º deste Artigo, as patentes serão disponíveis e os direitos patentários serão usufruíveis sem discriminação quanto ao local de invenção, quanto a seu setor tecnológico e quanto ao fato de os bens serem importados ou produzidos localmente.

(5) Para os fins deste Artigo, os termos “passo inventivo” “passível de aplicação industrial” podem ser considerados por um Membro como sinônimos aos termos “não óbvio” e “utilizável”.

2 – Os Membros podem considerar como não patenteáveis invenções cuja exploração em seu território seja necessário evitar 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, desde que esta determinação não seja feita apenas porque a exploração é proibida por sua legislação.

3 – Os Membros também podem considerar como não patenteáveis:

a) métodos diagnósticos, terapêuticos e cirúrgicos para o tratamento de seres humanos ou de animais;

b) plantas e animais, exceto microrganismos e processos essencialmente biológicos para a produção de plantas ou animais, excetuando-se os processos não biológicos e microbiológicos. Não obstante, os Membros concederão proteção a variedades vegetais, seja por meio de patentes, seja por meio de um sistema “sui generis” eficaz, seja por uma combinação de ambos. O disposto neste subparágrafo será revisto quatro anos após a entrada em vigor do Acordo Constitutivo da OMC.

ARTIGO 28

Direitos Conferidos

1 – Uma patente conferirá a seu titular os seguintes direitos exclusivos:

a) quando o objeto da patente for um produto, o de evitar que terceiros sem seu consentimento produzam, usem, coloquem à venda, vendam, ou importem (6) com esses propósitos aqueles bens;

(6) Esse direito, como todos os demais direitos conferidos por esse Acordo relativos ao uso, venda, importação e outra distribuição de bens, está sujeito ao disposto no art. 6.

b) quando o objeto da patente for um processo, o de evitar que terceiros sem seu consentimento usem o processo e usem, coloquem à venda, vendam, ou importem com esses propósitos pelo menos o produto obtido diretamente por aquele processo.

2 – Os titulares de patente terão também o direito de cedê-la ou transferi-la por sucessão e o de efetuar contratos de licença.

Nos termos do Acordo TRIPS, observa-se que poderá ser patenteável produto e processo, e que o detentor da patente poderá ceder, transferir e efetuar contrato de licença para que a sua invenção seja comercializada.

Relevante informar que no Brasil, o Acordo TRIPS entrou em vigência no dia 1º de janeiro de 1995. Todavia, o país ainda estava na vanguarda da proteção do direito intelectual.

Em relação aos casos de crises de saúde, sabe-se que parte delas pode ser superada com a obtenção de determinado medicamento. Tanto é assim que desde o ano de 1975 a OMS

difundiu o conceito de medicamentos essenciais, disponíveis a preços razoáveis e em sua forma genérica.

Mais adiante, no ano 2000, ocorreu a patente do Harvard Onco-Mouse, ocasião em que os pesquisadores de Harvard⁹ desenvolveram técnica que permitiu inserir um gene humano hereditário causador de câncer no DNA de um rato, fazendo com que aumentasse sensivelmente as chances do animal desenvolver a doença, de modo a auxiliar as pesquisas dirigidas ao câncer e na busca da sua cura.

Desta forma, nos EUA a patente sobre transgênica vegetal e animal é respeitada, desde que observados os requisitos de patenteabilidade, como muito bem explicou Pablo Baquero (BAQUERO, 2008):

O primeiro caso emblemático nos EUA referente ao patenteamento de matéria viva é Funk Bros. Seed Co. v. Kalo Inoculant Co22., de 1948. A Kalo Inoculant Co havia desenvolvido e patenteado um inoculante para leguminosas - que consistia num grupo misto de seis bactérias - e alegava que a Funk Bros. havia utilizado o inoculante sem pagar pela licença, demandando reparação. A Suprema Corte decidiu, com base na doutrina de produtos da natureza (products of nature), que a patente era inválida, pois: “patentes não podem ser concedidas pela descoberta de produtos da natureza. As qualidades dessas bactérias, como o calor do sol, a eletricidade, ou a qualidade dos metais, são parte do celeiro de conhecimentos de todos os homens. São manifestação das leis da natureza, acessíveis a todos os homens e reservados exclusivamente a ninguém (tradução livre)”.

Um novo entendimento surgiu com Diamond v. Chakrabarty. No caso, a Suprema Corte determinou que o Chakrabarty, uma “variedade microbiológica capaz de degradar componentes do óleo cru, com utilização no controle biológico dos derrames de óleo no mar”, um organismo geneticamente modificado envolvendo alterações significativas por meio da intervenção humana, com características distintas do organismo original encontrado na natureza, é passível de proteção patentária, abrindo precedente para o patenteamento de matéria viva.

Com a mesma premissa de que a intervenção humana modificaria um elemento já presente na natureza, a Corte Federal de Apelações norte-americana decidiu em Amgen Inc. v. Chugai Pharmaceutical. Co.25 que uma seqüência de DNA, desde que isolada de seu estado natural, poderia constituir matéria patenteável.

Em relação à União Europeia, a primeira patente concedida de genes humanos foi referente ao Hormônio Relaxina, em 1995.

No que tange ao status especial do DNA, há uma distinção, conforme destaca Pablo Baquero (BAQUERO, 2008):

A incompatibilidade com o princípio da não patrimonialidade do corpo humano, do qual os genes inegavelmente fazem parte, parece flagrante, e também contrária a direitos fundamentais da dignidade e da integridade da pessoa humana.

A propósito, em consonância com o princípio da inalienabilidade do corpo humano e

⁹ Philip Leder e Timothy A. Stewart

de seus elementos, a Diretiva Europeia 44/98 estabeleceu no seu art. 5 (1):

O corpo humano, nos vários estágios de sua constituição e do seu desenvolvimento, bem como a simples descoberta de um dos seus elementos, incluindo a sequência ou a sequência parcial de um gene, não podem constituir invenções patenteáveis.

No entanto, é necessário esclarecer que a doutrina que defende a possibilidade de patentear genes humanos realiza uma distinção entre o gene no seu estado natural, tal como ele é descoberto e ocorre no corpo humano e o gene que, por meio de uma técnica, de uma intervenção humana significativa, possa ser isolado e aplicado a uma função específica, este sim patenteável. É o que estabelece o art. 5(2) da Diretiva supramencionada:

(2) Qualquer elemento isolado do corpo humano ou produzido de outra forma por um processo técnico, incluindo a sequência ou a sequência parcial de um gene, pode constituir uma invenção patenteável, mesmo que a estrutura desse elemento seja idêntica à de um elemento natural.

Em razão da crise de Aids/HIV na África e as evidentes dificuldades de acesso aos medicamentos pela população economicamente menos favorecida, em junho de 2001 a opinião pública internacional, juntamente com os organismos internacionais (como ONU, OMS e ONGs) encaminhou documento ao Conselho TRIPS.

Tal requerimento se deu no sentido de que o Acordo Trips não fosse aplicado de forma a minar a capacidade dos Estados Membros de elaborar e efetivar políticas públicas a fim de disponibilizar medicamentos aos que necessitam a preços acessíveis.

Assim, a IV Conferência Ministerial da OMC, realizada nos dias 9 a 14 de novembro de 2001 na cidade de Doha, resultou na Declaração denominada “TRIPS e a Saúde Pública”, de Doha, momento em que foi reconhecida a “gravidade” dos problemas de saúde pública que afligem os PMD e os PED, em especial as patologias como a Aids, tuberculose, malária e outras epidemias.

Trata-se do primeiro documento oficial da OMC que consigna o instituto da licença compulsória e demonstra ao mundo a preocupação a respeito dos preços dos medicamentos, principalmente quando comercializados nos PED e PMD.

Naquela oportunidade, foi reconhecido que o Acordo TRIPS não deve impedir ou obstaculizar a adoção de medidas de proteção à saúde pública, mas sim ser interpretado de modo a apoiar o direito dos Estados Membros de protegê-la, principalmente para promover o acesso a medicamentos para todos.

Assim estabelece o preâmbulo da Declaração de Doha:

O comércio internacional pode desempenhar papel primordial na promoção de desenvolvimento econômico e na diminuição da pobreza. Reconhecemos a necessidade para todos nossos povos de se beneficiarem das oportunidades e

melhorias no bem-estar que o sistema multilateral de comércio gera. A maioria dos Membros da OMC é de países em desenvolvimento. Procuramos colocar suas necessidades e interesses no centro do programa de trabalho adotado nessa declaração. Recordando o Preâmbulo ao acordo de Marraqueche, continuaremos a fazer esforços positivos para assegurar que os países em desenvolvimento, e especialmente os de menor desenvolvimento relativo, tenham participação no crescimento do comércio mundial proporcional às necessidades de seu desenvolvimento econômico. Nesse contexto, maior acesso a mercados, regras equilibradas e bem focadas, programas sustentáveis financiados de assistência técnica e programas para aquisição de capacidade têm papéis importantes a desempenhar.

Assim, a Declaração de Doha permitiu, em tese, que os Estados Membros, pudessem implementar flexibilidades e salvaguardas para terem maior acesso a estes medicamentos.

Esclarece-se que tal declaração reflete as preocupações dos países que não tem acesso a determinados medicamentos sobre as implicações do Acordo TRIPS em relação à saúde pública em geral, sem se restringir a doenças específicas.

Ressalta-se que consta no acordo TRIPS (art. 31) a concessão de licença compulsória para importar determinado medicamento patenteado.

Anteriormente à Declaração de Doha, o instituto do licenciamento compulsório não era muito utilizado pelos Estados, pois havia receio dos países em utilizarem o instituto e, futuramente, terem dificuldades para atrair novos investimentos em P&D.

Conforme ensina Elza Moreira (CASTRO, 2018), a Declaração de Doha flexibiliza a propriedade intelectual:

O TRIPS, conforme consigna a Declaração de Doha, contempla flexibilidades para as políticas públicas, deixando, por conseguinte, certa margem de autonomia para que os governos possam implementar suas políticas em matéria de saúde. De particular relevância são as flexibilidades associadas à licença compulsória e ao uso público não comercial (artigo 31); à exaustão de direito (artigo 6); à Exceção Bolar e outras exceções aos direitos conferidos (artigo 30), bem como as flexibilidades relativas aos critérios de patenteabilidade, entre outras.

Em 10 de outubro de 2002, a Corte Tailandesa Central de Propriedade Intelectual e Comércio Internacional prolatou julgamento favorável à contestação de uma patente devido à Declaração de Doha, que assim afirmou:

(...) como o TRIPS deve ser interpretado e implementado de forma a promover o acesso a medicamentos para as pessoas como um todo, e como aqueles que sofrem de HIV/AIDS podem ser prejudicados por uma patente que bloqueie o acesso a medicamentos a preços razoáveis, fica garantido o direito de contestar a patente.

Em dezembro de 2005, foi introduzida a primeira emenda (art. 31b) ao Acordo TRIPS, flexibilizando sua aplicação, determinando que caso o potencial utilizador da patente

empregar todos os esforços, por período razoável de tempo, sem êxito, a autorização do titular do direito poderá ser derogada em caso de emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência ou, ainda, em caso de utilização sem finalidade comercial.

Contudo, mesmo nesses casos, os titulares dos direitos de patente têm de ser informados.

A Declaração de Doha trata de um verdadeiro marco na história da OMC e possibilita que os seus Membros, que possuem capacidade de fabricação insuficiente ou inexistente no setor farmacêutico, possam utilizar do apoio do Conselho do TRIPS para a concessão de “*waiver*”, garantindo o acesso aos medicamentos objetivados.

Ademais, a Conferência Ministerial de Doha reconheceu o direito dos diversos países de conceder licenças obrigatórias, conforme julgarem necessário, e estabelecer normas para o esgotamento de direitos.

Elza Moreira (CASTRO, 2018), em seu estudo, registra a importância da Declaração de Doha:

A Declaração de Doha foi fundamental ao reafirmar “(...) *the right of the WTO members to use, to the full, the provisions in the TRIPS Agreement, which provide flexibility (...)*”. Ela esclareceu, definitivamente, a existência de flexibilidades contidas no TRIPS, inclusive a licença compulsória para resolver problemas de saúde, e contribuiu para superar mal-entendidos que tornavam nebulosa sua aplicação. Além disso, na medida em que reconhece o direito de cada membro da OMC “de determinar o que constitui emergência nacional ou outra circunstância de extrema urgência”, a Declaração de Doha também retifica a noção equivocada, mas amplamente difundida pela indústria farmacêutica, de que os Estados devem proclamar a emergência nacional para conceder licença compulsória para produtos farmacêuticos.

Deve ser destacado que a expressão “emergência nacional” não é definida em nenhum acordo da OMC ou Rodadas do GATT, o que demonstra que a emissão de licença compulsória em declaração de emergência ou extrema urgência é delimitada pela legislação interna de cada Estado Membro.

Frise-se que tal declaração registrou a supremacia da saúde sobre os direitos de proteção patentária, reafirmando o direito dos Membros da OMC de fazer uso total das flexibilidades previstas no TRIPS para proteger a saúde pública e promover o acesso a medicamentos.

Apenas a título de conhecimento, atualmente a OMC tem 167 Estados Membros, com o ingresso da China no ano de 2001 e da Rússia em 2011.

Vale destacar que a ONU possui em seu bojo, de forma isolada, mas não desassociada da OMC, uma organização internacional que versa diretamente sobre a propriedade intelectual: a Organização Mundial da Propriedade Intelectual, mais famosa pela sua sigla em inglês “WIPO”.

A “WIPO” possui como principal objetivo gerenciar os 23 tratados internacionais sobre propriedade intelectual, além de promover cooperação entre os 193 países membros da ONU.

Atualmente, há intenções bilaterais de criação de novos mecanismos para enrijecer a proteção à propriedade intelectual, mais do que os contidos no TRIPS.

Tais acordos são denominados como TRIPS-PLUS e TRIPS-EXTRA, pois representam políticas, estratégias, mecanismos e instrumentos que acarretam compromissos e ultrapassam os patamares mínimos exigidos pelo Acordo TRIPS.

O TRIPS-PLUS e TRIPS-EXTRA disciplinam questões não abordadas no Acordo TRIPS e limitam o uso das flexibilidades e exceções contidas no TRIPS e na Declaração de Doha.

Patrícia Carvalho (CARVALHO, 2008) analisa:

A sistemática dos acordos bilaterais e multilaterais além de romperem com a proteção do direito ao acesso a medicamentos, como Direitos Humanos, rompe com a construção da ordem internacional, a qual tem por fundamento o princípio da solidariedade. O rompimento desta construção acarreta o descrédito aos trabalhos firmados no âmbito das organizações.

Em virtude dos acordos TRIPS-plus é que se questiona, com maior ênfase, se a OMC possui eficácia junto às sociedades dos Estados signatários, eis que para estas a impressão que fica é a de que a OMC preocupa-se tão-somente com o comércio internacional, sendo apontada, erroneamente, como responsável pela ineficácia do acesso a medicamentos junto às ordens jurídicas nacionais.

Percebe-se que atualmente a OMC sofre com enorme crise institucional, uma vez que importantes Estados Membros têm preferido a celebração de tratados bilaterais, como é o caso do TRIPS-PLUS e TRIPS-EXTRA, o que demonstra a falta de interesse na organização.

Insta salientar que há falta de Juízes no órgão de solução de controvérsias da OMC, o que foi agravado pela pandemia mundial da Covid-19, que paralisou as cadeias produtivas globais e gerou muitas mudanças com reflexos nas relações comerciais e no comércio mundial.

Retomando ao tema patenteamento de genes humanos, em que pese já se tratar de prática consolidada nos EUA, União Europeia e no Japão, ainda não é aceita no Brasil.

1.2 Histórico das Patentes no Brasil

Em 1808, com a chegada da família real ao Brasil, houve a abertura dos portos às nações amigas e a liberalização do comércio e da indústria por meio do Alvará de 1º de abril de 1808.

Tais medidas levaram o Brasil a apresentar certo desenvolvimento. Assim, novos produtos surgiram no comércio, principalmente vindos da Inglaterra.

Em razão disso, o então Príncipe Regente, Dom João VI, sentiu a necessidade de proteger inventos e inventores.

Para tanto, prolatou o Alvará de 28 de abril de 1809, o qual determinava que os inventores deveriam apresentar o plano de seus inventos à Real Junta do Comércio e, sendo conferida a veracidade, seria dada proteção por quatorze anos¹⁰.

Posteriormente, a Constituição de 1824 previu em seu artigo 79, nº 26, o princípio da propriedade do invento, e em 1830 foi promulgada Lei, de 28 de agosto, que tornava efetiva a proteção dos inventores e regulava os privilégios e direitos decorrentes.

Entretanto, deve ser ressaltado que ainda não havia proteção às marcas.

Vale notar como a legislação brasileira estava em posição de vanguarda, visto que as primeiras manifestações internacionais sobre o assunto só ocorreram no final do século, com a Convenção de Paris (1883), que trata da propriedade industrial e a Convenção de Berna (1886), que dispõe acerca da propriedade artística e literária.

Em 28 de junho de 1884, o Brasil assinou a Convenção de Paris, conforme consignado por Marcelo Dias Varella (VARELLA, 1996):

¹⁰ “VI. Sendo muito conveniente que os inventores e introductores de alguma nova machina, e invenção nas artes, gozem do privilegio exclusivo além do direito que possam ter ao favor pecuniario, que sou servido estabelecer em beneficio da industria e das artes; ordeno que todas as pessoas que estiverem neste caso apresentem o plano do seu novo invento á Real Junta do Commercio; e que esta, reconhecendo a verdade, e fundamento d'elle, lhes conceda o privilegio exclusivo por quatorze annos, ficando obrigadas a publical-o depois, para que no fim desse prazo toda a Nação goze do fructo dessa invenção. Ordeno outrossim, que se faça uma exacta revisão dos que se acham actualmente concedidos, fazendo-se publico na forma acima determinada, e revogando-se todos os que por falsa allegação, ou sem bem fundadas razões obtiveram semelhantes concessões”.

Das suas, com toda a certeza, a Convenção de Paris de 1883 foi a de maior vulto e que causou maior impacto. Houve a participação de países como Bélgica, Espanha, França, Guatemala, Itália, Holanda, Portugal, São Salvador, Sérvia e Suíça, em “estado de união para a proteção da propriedade industrial”. Essa Convenção foi assinada pelo Brasil, em 28 de junho de 1884, que entre várias modificações estava a de reformar a Lei de 1875.

A Convenção definiu quatro princípios gerais:

- monopólio de exploração pelo detentor da patente;
- tratamento ao detentor da patente estrangeira igual ao dispensado aos nacionais;
- prioridade para o requerente de uma patente num país requerê-la em outro durante o período de um ano;

Independência entre as patentes requeridas em diferentes países.

Já a primeira Constituição republicana de 1891 determinava em seu artigo 75, § 25, a proteção à propriedade intelectual e no artigo 72, § 27, a proteção às marcas das fábricas.

Em 1923, por meio do Decreto nº 16.264, tornou-se exclusivamente federal o registro das marcas, com a manutenção do prévio exame das invenções.

Nesse cenário, percebe-se que o Brasil estava avançando legislativamente, pois já concedia o direito de patente. Por outro lado, o país ainda não concedia patente a produtos farmacêuticos.

Na década de 50, o então presidente Getúlio Vargas proibiu a importação de medicamentos acabados e embalados, pois elevou de tal forma as alíquotas que as companhias transnacionais tiveram de começar a fabricar os produtos no Brasil para não perder o mercado para seus concorrentes.

Tal situação também foi repetida em outros países latino-americanos.

Posteriormente, no ano de 1970, o Brasil assinou o Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes (PCT – *Patent Cooperation Treaty*), que possibilitou que um único pedido de registro de patente surtisse efeito jurídico nos países signatários do tratado e designados pelo depositante, de modo a simplificar a obtenção do documento no exterior (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA PROPRIEDADE INTELECTUAL, 2022).

No ano seguinte, foi apresentado o Projeto de Lei nº 824, que resultou na Lei nº 5.772, de 21 de dezembro de 1971, que propunha uma revisão do atual Código de Propriedade Intelectual e apresentava inovações, como reconhecimento de patentes de processos e produtos farmacêuticos, de química fina e de alimentos processados.

O relator, então deputado Ney Lopes, enumerou as várias salvaguardas de seu

substitutivo em relação à área de biotecnologia, uma das mais polêmicas. Explicou, também, que a biotecnologia seria patenteável, mas caso a caso. Ainda, ressaltou que atentar contra a vida seria excluído do patenteamento.

Em suma, o substitutivo de Ney Lopes previa os seguintes tipos de proteção:

1. Seres vivos. Permite a patente de microrganismos, plantas obtidas por processos que não sejam essencialmente biológicos e animais (só os indivíduos, não as espécies ou raças).
2. Remédios essenciais. Não serão patenteados produtos farmacêuticos considerados essenciais pela Organização Mundial da Saúde (OMS).
3. Validade da patente. Vinte anos para invenções, a contar do pedido do registro, prorrogáveis por mais três se o produto for desenvolvido no Brasil ou se houver a transferência de tecnologia; dez anos para desenhos industriais.
4. Importação. Um produto só poderá ser importado do próprio detentor da patente ou com o seu consentimento.
5. Licença compulsória. Fora das hipóteses em que a importação for permitida, poderá ser concedida licença compulsória para coibir abusos do titular da patente.
6. Pipeline. Prevê proteção patentária aos produtos que estiverem no pipeline (ainda em fase de desenvolvimento), até a etapa da comercialização; aos produtos que estejam sendo comercializados no Brasil apenas pelo titular da patente no exterior. A proteção de pipeline será concedida desde que não tenham sido realizados no Brasil sérios e efetivos preparativos para a exploração do objeto da patente no Brasil.

Já na década de 80, o Brasil começou a sofrer fortes pressões internacionais para modificar a legislação brasileira de propriedade intelectual, principalmente dos Estados Unidos.

Assim, em 1985, os EUA declararam uma série de sanções unilaterais contra o Brasil, que ocasionaram prejuízos na ordem de US\$ 240 milhões à época, que foram absorvidos principalmente pela indústria de calçados, de produtos eletroeletrônicos, de papel e celulose.

Naquele momento, havia no Brasil uma enorme confusão sobre o tema patente, com acirrados debates entre a ala “progressista” e a de “soberania nacional”.

Além do fato de que, em 1985, ocorreu a última eleição de forma indireta, por meio de um colégio eleitoral, sendo eleito como Presidente Tancredo Neves, que logo veio a falecer, razão pela qual o vice José Sarney assumiu o cargo.

Entretanto, Sarney não tinha o mesmo carisma, tampouco a mesma aglutinação política de Tancredo Neves.

A presidência de José Sarney foi marcada pelo tabelamento de preços, o que acarretou a hiperinflação e a corrosão do poder de compra da população.

Em 7 de setembro de 1985, os Estados Unidos declararam a abertura de investigação contra o Brasil, em decorrência do embargo dos produtos americanos no mercado brasileiro, conforme expõe Maria Helena Tachinardi (TACHINARDI, 1993):

Em 7 de setembro de 1985, em plena comemoração do Dia da Independência, no Brasil, o presidente Ronald Reagan anunciou a abertura de uma investigação sobre a Lei nº 7.232, em virtude das dificuldades de acesso ao mercado brasileiro de mini e microcomputadores norte-americanos, produtos protegidos pela reserva de mercado instaurada em 1984. O anúncio causou embargo ao governo brasileiro, que o considerou uma falta de tato da administração Reagan. (...)

Vale destacar que o Estado Brasileiro estava no final da ditadura militar, que durou mais de vinte anos, e que o primeiro presidente eleito, Tancredo Neves, veio a óbito, mas tomou posse no cargo já no hospital, com receio de que os militares retomassem o poder.

Como registrado por Maria Helena Tachinardi (TACHINARDI, 1993):

A situação política do Brasil, em 1985, não foi seriamente levada em consideração. Na época, o presidente Sarney tinha acabado de tomar posse, em seguida à morte, em dramáticas circunstâncias, do presidente Tancredo Neves, o primeiro civil depois de trinta anos de ditadura militar. (...)

Insta salientar que antes da aplicação de sanções e da abertura de investigação contra o Brasil, houve ações por parte do governo americano que demonstravam a sua insatisfação com a política brasileira de propriedade intelectual, mas que não receberam a devida atenção por parte do governo brasileiro, até mesmo pelo contexto que o Brasil estava vivendo.

Nas palavras de Tullo Vigevani (VIGEVANI, 1995):

No plano diplomático, antes do discurso do presidente Reagan de 7 de setembro de 1985, ocorreram iniciativas norte-americanas em relação à informática; contudo, ao que parecem, não foram suficientemente consideradas. Em janeiro de 1985, o governo norte-americano convocou o brasileiro para uma conversa no GATT, a fim de discutir a informática. Segundo informação transmitida, em novembro de 1985, pelo ministro Setúbal ao ministro Archer, “esta reunião foi realizada no dia 5 de junho (de 1985), em Genebra, onde se concluiu que o Brasil estava protegido por três artigos do tratado do GATT, e se imaginou que nossas dificuldades haviam se encerrado” (...)

Com o objetivo de se inserir no contexto do comércio internacional e para que não houvesse mais sanções impostas pelos EUA, não restou alternativa ao Brasil senão se submeter às imposições da OMC, porém sem verificar os prejuízos decorrentes dessa decisão.

Logo, o que vemos é que a pressão americana surtiu o resultado esperado e que o Brasil acabou por ceder aos anseios americanos, como consignado por Tullo Vigevani (VIGEVANI, 1995):

(...) No caso brasileiro, o objetivo da diplomacia – que dificilmente poderia ter sido outro – centrou-se na defesa das condições normativas, que pouco a pouco acabou por ceder sucessivas e graduais concessões, de forma irregular e desordenada, em função da ausência de um consenso social e político. (...) Se os Estados Unidos não conseguiram impor seus princípios sobre o livre-comércio no período do contencioso, as concessões que obtiveram do Brasil reforçaram sua ação no plano multilateral relativa à inclusão de serviços, direitos intelectuais e outros aspectos na pauta da Rodada Uruguai.

No ano de 1990, já no governo do presidente Fernando Collor de Mello, o governo brasileiro considerou como prioridade a formação de uma nova legislação no tocante à propriedade intelectual.

Desse modo, em julho de 1990, as retaliações dos EUA contra o Brasil se encerraram, quando então a ministra Zélia Cardoso de Mello anunciou que o governo havia encaminhado ao Congresso Nacional projeto de lei com a finalidade de adequar a legislação interna ao Acordo TRIPS.

Tal projeto previa a concessão de patentes a todos os setores tecnológicos, inclusive produtos químicos, alimentos e fármacos, que eram as áreas excluídas pela legislação anterior à lei de propriedade intelectual (Lei nº 5.772/71).

Assim, o Tratado TRIPS foi internalizado pelo direito brasileiro através da aprovação pelo Congresso Nacional do Decreto Legislativo nº 30, de 15 de dezembro de 1994, sendo promulgado pelo Presidente da República através do Decreto nº 1.355, de 30 de dezembro de 1994.

Posteriormente, o Congresso Nacional aprovou a nova legislação de Propriedade Industrial, qual seja, a Lei nº 9.279, no dia 15 de abril de 1996, inserindo no ordenamento jurídico maior rigor patentário à sociedade, com inclusão das patentes de revalidação ou, mais conhecido, “*pipeline*” de novos usos e novas formas para fins farmacêuticos ou medicamentos de qualquer espécie, sendo desconsiderado o critério da inovação.

Desta forma, nos anos de 1996 e 1997 foram depositados 1.182 pedidos na forma “*pipeline*”, sendo que 63% se referiam a medicamentos.

Por consequência, as empresas não puderam mais fabricar os produtos protegidos pelas patentes “*pipeline*”, o que ocasionou desindustrialização e, como consequência, o aumento do desemprego.

As exigências constantes do TRIPS foram implementadas pelo Brasil em sua nova lei

de patentes, antes mesmo do prazo previsto no Acordo TRIPS. Deste modo, a lei que trata da propriedade industrial brasileira foi promulgada para adaptar o ordenamento pátrio à legislação internacional, na intenção de cessar as animosidades e sanções aplicadas pelos EUA ao Brasil.

Não obstante, relevante mencionar que a retirada do Brasil nas discussões sobre a concessão da licença compulsória representou uma perda importante para as ações conjuntas dos PED.

Ao invés de trabalhar em conjunto para pressionar a OMC a criar um painel e julgar o tema, o Brasil preferiu firmar um acordo bilateral, deixando os demais países, temporariamente mais fracos, negociarem sozinhos.

Ressalta-se que houve dois decretos presidenciais que internalizaram modificações introduzidas pelo Conselho da OMC de flexibilização do Acordo TRIPS.

O primeiro se trata do Decreto nº 3.201 de 1999, que em seus artigos 1º e 2º internalizou as modificações introduzidas pela Decisão de Conselho de 2003, para permitir a concessão de licença compulsória de ofício, nos casos de emergência nacional e de interesse público nos termos que trata o artigo 71 da LPI.

Já o segundo - Decreto nº 4.830 de 2003, modificou a redação dos artigos 1º e 2º, 5º, 9º e 10 do Decreto nº 3.201 de 1999 para a concessão, de ofício, de licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público que trata o artigo 71 da LPI.

Observa-se também que o país deixou de aproveitar o período de cinco anos de transição e de dez anos para outorgar patentes para produtos e processos farmacêuticos, prazos esses essenciais para a sua adequação tecnológica.

Relevante destacar que a novel legislação deixou de conter a exceção existente no diploma legal anterior, ou seja, na Lei nº 6.360/1976, que em seu artigo 20 excluía a possibilidade de patenteamento de invenções de medicamentos.

Assim, no artigo 230 da LPI consta expressamente a proteção patentária para os medicamentos, conforme pode ser observado:

Art. 230. Poderá ser depositado pedido de patente relativo às substâncias, matérias ou produtos obtidos por meios ou processos químicos e as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação,

por quem tenha proteção garantida em tratado ou convenção em vigor no Brasil, ficando assegurada a data do primeiro depósito no exterior, desde que seu objeto não tenha sido colocado em qualquer mercado, por iniciativa direta do titular ou por terceiro com seu consentimento, nem tenham sido realizados, por terceiros, no País, sérios e efetivos preparativos para a exploração do objeto do pedido ou da patente.

Simone Alvarez (LIMA, 2013) observa que: “O Brasil, até 1996, possuía um sistema de patentes que permitia copiar produtos estrangeiros, evitando arcar com os altos custos de pesquisas e o pagamento de royalties aos inventores estrangeiros”.

Dessa forma, atual LPI aumentou a proteção patentária aos medicamentos e substâncias químicas.

A supramencionada lei registra que não se considera invenção e nem modelo de utilidade (art. 10 da Lei nº 9.279/96): (i) descobertas, teorias científicas e métodos matemáticos; (ii) concepções puramente abstratas; (iii) esquemas, planos, princípios ou métodos comerciais, contábeis, financeiros, educativos, publicitários, de sorteio e de fiscalização; (iv) as obras literárias, arquitetônicas, artísticas e científicas ou qualquer criação estética; (v) programas de computador em si; (vi) apresentação de informações; (vii) regras de jogo; (viii) técnicas e métodos operatórios ou cirúrgicos, bem como métodos terapêuticos ou de diagnóstico, para aplicação no corpo humano ou animal; e (ix) o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados, inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural e os processos biológicos naturais.

Nesse viés, o artigo 18 da Lei nº 9.279/96 consigna que não serão patenteáveis: (i) o que for contrário à moral, aos bons costumes e à segurança, à ordem e à saúde pública; (ii) as substâncias, matérias, misturas, elementos ou produtos de qualquer espécie, bem como a modificação de suas propriedades físico-químicas e os respectivos processos de obtenção ou modificação, quando resultantes de transformação do núcleo atômico; e (iii) o todo ou parte dos seres vivos, exceto os microrganismos transgênicos que atendam aos três requisitos de patenteabilidade - novidade, atividade inventiva e aplicação industrial - previstos no artigo 8º e que não sejam mera descoberta.

Percebe-se que o Brasil é um país que possui legislação restritiva sobre patente de vida, mas conta com o Projeto de Lei nº 4.961/05, que visa permitir a patente de material humano extraído, obtido ou isolado.

Contudo, o parágrafo primeiro do referido artigo registra que, para os fins da lei de

propriedade industrial, os microrganismos transgênicos são organismos, exceto o todo ou parte de plantas ou de animais, que expressem, mediante intervenção humana direta em sua composição genética, uma característica normalmente não alcançável pela espécie em condições naturais.

Ocorre que o Acordo TRIPS, em seu artigo 27, prevê a possibilidade de cada país signatário estabelecer limites à patente de plantas e animais. Tanto é assim que os EUA já preveem a patente de plantas, por meio da *Plant Patent Act* de 1930.

Conforme se observa na legislação, o sistema de proteção de propriedade industrial no Brasil concede a patente para duas modalidades: (i) invenção, concedida àquele invento que atenda aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial; e (ii) modelo de utilidade, concedida aos objetos que visem melhorar o uso ou utilidade dos produtos, dotando-os de maior eficiência ou comodidade na sua utilização.

Ademais, a LPI estipula em seu artigo 40¹¹ que a patente de invenção vigorará pelo prazo de vinte anos e proteção ao modelo de utilidade pelo prazo de quinze anos, contados da data de depósito.

Entretanto, para haver a concessão de uma patente, exige-se do inventor algumas contrapartidas, como por exemplo, a divulgação da invenção, que, após o prazo de proteção, passa a ser de domínio público, podendo ser utilizada por todos.

Informa Patrícia Carvalho (CARVALHO, 2008) quanto à divulgação da informação:

Os Estados signatários comprometem-se a usar a inovação tecnológica para o fomento do direito da propriedade intelectual, para a transferência de tecnologia e para o incremento do bem-estar social e econômico. Observe-se que uma vez mais o aspecto social acompanha ou é acompanhado pelo econômico. Isto acontece em decorrência da necessária análise sistêmica e pela inter-relação entre os temas.

Noutras palavras, o sistema de patentes consiste no estabelecimento de uma relação entre o Estado e o inventor. Destaca-se que o Brasil foi um dos países que mais resistiu a aceitar a propriedade intelectual da forma imposta atualmente.

Por exemplo, no que tange ao acesso a medicamentos contra a Aids, o Brasil adotou

¹¹ Art. 40. A patente de invenção vigorará pelo prazo de 20 (vinte) anos e a de modelo de utilidade pelo prazo 15 (quinze) anos contados da data de depósito.

Parágrafo único. O prazo de vigência não será inferior a 10 (dez) anos para a patente de invenção e a 7 (sete) anos para a patente de modelo de utilidade, a contar da data de concessão, ressalvada a hipótese de o INPI estar impedido de proceder ao exame de mérito do pedido, por pendência judicial comprovada ou por motivo de força maior.

medidas legais para facilitar o acesso a tais drogas.

Assim, o Brasil é o único PED e, de fato, um dos únicos países do mundo, a distribuir coquetéis gratuitos contra a Aids para todos os indivíduos infectados.

Tal fato demonstra a preocupação do país de tornar acessíveis medicamentos que efetivamente tratem a doença, apesar de a distribuição do coquetel ser uma operação delicada, pois é composto por 20 medicamentos diferentes. Dezesete deles já estão em domínio público, sendo produzidos por diferentes indústrias ao redor do mundo.

Entre 1996 e 2001, os preços dos medicamentos genéricos caíram em média 72,5% e 85.000 pessoas foram colocadas em tratamento contínuo.

Ressalta-se que a Lei de Propriedade Industrial foi alterada pela Lei nº 10.196/01, que instituiu a ANVISA enquanto agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde, sendo esta responsável pela anuência da concessão de patente de produtos e processos farmacêuticos.

Em 2006, a participação brasileira nos depósitos de patentes, em relação ao total mundial, foi de 0,28%, em média. Ou seja, não chegou a meio por cento do que foi patenteado no mundo.

Com o passar dos anos, o que se observou é que esse cenário se manteve, tendo em vista que no ano de 2017 o Brasil solicitou somente 25.658 patentes, enquanto os EUA solicitaram 606.956 patentes, perdendo apenas para a China, que teve 1,38 milhões de pedidos.

Em 2 de setembro de 2021, o presidente Jair Bolsonaro alterou a LPI para fazer constar os casos de emergência nacional ou internacional ou de interesse público declarado em lei ou em ato do Poder Executivo Federal ou de reconhecimento de estado de calamidade pública de âmbito nacional pelo Congresso Nacional.

Ainda, o Brasil conta com dezessete diplomatas na OMC, sendo o sétimo principal usuário do sistema de solução de controvérsias da Organização. Postulou como reclamante em trinta e três casos e como terceiro interessado em cento e vinte casos, tendo sido demandado em apenas dezesseis casos.

Deve ser lembrado que a China ingressou na OMC apenas em 11 de dezembro de

2001, razão pelas qual, anteriormente a isso, não estava obrigada a observar o Acordo TRIPS.

Verifica-se a enorme diferença na capacidade inventiva dos países, principalmente os PMED e os PED, como por exemplo, o Brasil, que não foi favorecido em virtude de possuir legislação patentária mais rigorosa. Ao contrário da China, que tem se aproveitado da sua legislação, tanto que tem registrado número vultoso de patentes.

CAPÍTULO 2 – EXCEÇÕES À PATENTE

Inicialmente, deve ser destacado que as exceções a “propriedade industrial de patente” não se trata de violação ao direito de propriedade, mas flexibilização desse direito, por meio do preenchimento de requisitos legais.

Vale ressaltar que há flexibilidades de uso comercial e outras em que não há uso público comercial.

A flexibilidade pode ocorrer por meio da: (i) importação paralela; (ii) uso experimental para pesquisa; (iii) uso experimental para fabricação de genérico quando vencida a patente; (iv) *bolar exception*; e (v) licença compulsória.

Diante desse panorama, válido estudar tais exceções para entender o arcabouço jurídico à disposição do governo brasileiro e aprofundar o debate sobre o caminho trilhado pelo país desde o início da pandemia ocasionada pela Covid-19.

2.1 A importação paralela

No que tange à legislação brasileira, a importação paralela está expressa no § 4º, do artigo 68, da LPI. Transcreve-se:

Art. 68. O titular ficará sujeito a ter a patente licenciada compulsoriamente se exercer os direitos dela decorrentes de forma abusiva, ou por meio dela praticar abuso de poder econômico, comprovado nos termos da lei, por decisão administrativa ou judicial.

§ 4º No caso de importação para exploração de patente e no caso da importação prevista no parágrafo anterior, será igualmente admitida a importação por terceiros de produto fabricado de acordo com patente de processo ou de produto, desde que tenha sido colocado no mercado diretamente pelo titular ou com o seu consentimento.

A importação paralela consiste na importação de um produto protegido de um país onde o medicamento tenha sido colocado no mercado pelo detentor da patente ou por terceiros por ele autorizado.

Ao realizar a comercialização do produto no país exportador, logicamente os direitos do detentor da patente foram respeitados, não havendo justificativa para que novos royalties sejam pagos no país importador.

Essa elasticidade é extremamente vantajosa, pois, como é de conhecimento notório, as empresas farmacêuticas multinacionais estabelecem preços diferenciados para um mesmo

medicamento em diferentes países.

Logo, um Estado Membro pode se aproveitar de um preço mais vantajoso realizado pela empresa em outro país e realizar a compra de determinado medicamento naquele Estado para abastecer a sua população que necessita de tratamento.

Quanto à importação paralela, informa Patrícia Carvalho (CARVALHO, 2008):

A importação paralela corresponde à entrada de um medicamento, por meio de importação, em um país, que não é o do seu titular e nem o do seu licenciador. Para a sua realização, faz-se necessária a harmonização do direito à livre circulação de mercadoria com o direito à proteção da propriedade intelectual; novamente a conjugação de interesse público e privado, demonstrando a complexidade do tema. Ocorre que esta harmonia deve considerar também a proteção ao acesso a medicamentos; e assim, o atendimento à função social da propriedade.

(...)

A Lei de Propriedade Industrial nacional, através do parágrafo 4º, do art. 68, legisla a possibilidade da importação paralela, para a qual: "De um lado, portanto, o titular pode impedir a importação do produto patenteado ou do produto obtido [diretamente] por processo patenteado. De outro, a exaustão de direitos apenas ocorre com relação ao produto colocado no mercado interno. Conseqüentemente, o titular tem o direito de impedir que um terceiro faça a importação não-autorizada de um produto, mesmo se o produto foi colocado pelo titular ou com seu consentimento no mercado externo. Ou seja, o titular tem o direito de impedir a importação paralela. Contudo, esse direito pode ser exercido apenas na esfera civil, uma vez que o art. 184 exclui expressamente a importação paralela do rol dos crimes contra as patentes".

Enfim, resguardando o direito do detentor da patente, a importação paralela permite que um país importe determinado medicamento onde ele esteja sendo comercializado a um preço menor, de modo a possibilitar que sua população adquira o produto.

2.2 O uso experimental para pesquisa

O uso experimental para pesquisa está previsto no inciso II, do artigo 43, da LPI, *verbis*:

Art. 43. O disposto no artigo anterior não se aplica:

II - aos atos praticados por terceiros não autorizados, com finalidade experimental, relacionados a estudos ou pesquisas científicas ou tecnológicas;

Tal exceção consiste em promover um equilíbrio entre os interesses do detentor da patente e os interesses nacionais, pois possibilita a utilização da informação revelada pela patente com o objetivo de fomentar o desenvolvimento científico e tecnológico do país, podendo tal investigação científica ser realizada por qualquer laboratório de pesquisa, seja público ou privado.

2.3 *Bolar exception*

Já a *bolar exception* está consignada no artigo 43, inciso VII, da LPI, que prevê o uso experimental, compreendido exclusivamente para a produção de informações, dados e resultados de teste para obtenção de registro perante o Brasil ou outros países.

Tal mecanismo autoriza a realização de testes necessários para que os produtores de medicamentos genéricos possam obter o registro perante a ANVISA para comercialização do remédio, com as mesmas características técnicas do produto patentado, para que, quando expire o prazo da proteção patentária, já esteja à disposição do consumidor o medicamento apresentado de forma genérica e de valor mais acessível à população (art. 43, inc. VII, da LPI¹²).

Alguns autores afirmam que essa exceção objetiva a realização de experiências com o intuito de conseguir aprovação sanitária para fins de comercialização do produto após a expiração da patente.

Vale transcrever os ensinamentos destacados por Elza Moreira (CASTRO, 2018) sobre o tema:

Os EUA foram os primeiros a adotar a Exceção Bolar. A Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act (1984) permite a realização de teste para estabelecer a bioequivalência de produtos genéricos antes de expirado o prazo de validade da patente. O objetivo é permitir que o produto genérico chegue ao mercado tão logo o prazo da patente expire, de forma a assegurar o suprimento rápido de medicamentos a preços mais reduzidos. Nos EUA, em troca dessa exceção, o prazo de validade da patente da droga original pode ser prorrogado por cinco anos. As disposições da lei norte-americana entraram em vigor após decisão judicial que considerou que um produtor de genéricos havia violado os direitos patentários quando ele importou um produto protegido por patentes e começou a testá-lo, ainda que com o objetivo de obter a aprovação sanitária da FDS. A reação do Congresso à decisão foi a aprovação da Lei Hatch-Waxman, que sancionou a isenção, conhecida a partir de então como Exceção Bolar.

De acordo com a jurisprudência norte-americana, a Exceção Bolar estende-se aos seguintes atos, segundo Carlos Correa: a) uso do produto farmacêutico para levantar fundos; b) a autorização de publicações que descrevam as características do produto; c) circulação de resultados de estudos para potenciais licenciados; d) demonstração de características do produto em reuniões científicas e feiras comerciais; e) aquisição e aprovação de importação do produto por um governo estrangeiro; f) realização de estudos clínicos para a aprovação de agências reguladoras estrangeiras, na medida em que os testes também estejam relacionados à obtenção de aprovação da FDA; g) obtenção de patente estrangeira; h) fabricação de produtos com vistas à geração de dados e a seu armazenamento; i) venda do produto a pesquisadores em um hospital;

¹² Art. 43. O disposto no artigo anterior não se aplica:

(...) VII - aos atos praticados por terceiros não autorizados, relacionados à invenção protegida por patente, destinados exclusivamente à produção de informações, dados e resultados de testes, visando à obtenção do registro de comercialização, no Brasil ou em outro país, para a exploração e comercialização do produto objeto da patente, após a expiração dos prazos estipulados no art. 40.

j) venda do produto a distribuidores internacionais; k) teste do produto num país estrangeiro por um pesquisador clínico; l) teste por uma empresa estrangeira; m) demonstração da droga a médicos e paramédicos; n) condução de estudos sobre o consumo; o) descrição de testes clínicos para investidores e jornalistas; p) promoção do produto para clientes; e q) embarque do produto para um potencial parceiro comercial.

O Canadá adotou a Exceção Bolar em 1991 precisamente para permitir a uma terceira Parte produzir e armazenar o produto farmacêutico com vistas a sua liberação após a expiração da patente. Entretanto, a revisão regulatória de um produto está associada ao status da patente: o produtor de genérico precisa notificar o titular da patente sobre o projetado uso da invenção. O titular tem direito imediato a medidas suspensivas. Segundo a legislação, a aprovação da versão genérica pode se atrasar em 24 meses se houver disputa em torno da patente.

No caso “Canadá-UE – Prazo de Proteção Patentária de Produto Farmacêutico”, a UE afirmava:

(b) em razão dessas disposições, o Canadá, ao tratar menos favoravelmente os titulares de patentes no campo das invenções farmacêuticas do que as invenções nos demais campos tecnológicos, violou suas obrigações sob o artigo 27.1 do TRIPS, que exige que as patentes sejam disponíveis e os direitos patentários usufruíveis sem discriminação quanto ao campo tecnológico.

Em sua defesa, o Canadá referiu-se ao artigo 32(b) da Convenção de Viena, segundo o qual a interpretação dos tratados “não deve produzir resultados manifestamente absurdos ou não razoáveis”. Conforme sumarizado pelo painel, o Canadá argumentava que:

a adoção do significado do artigo 27.1, refletido sob (a) acima claramente violaria a regra da construção. Ela levaria à exigência de interrogações cruzadas dos direitos patentários, compelindo, assim, a exceções onde não há necessidade prática e reduzindo a proteção patentária mais do que o requerido em todas as áreas com exceção daquelas nas quais uma medida de equilíbrio fosse realmente exigida. Esse resultado incongruente não seria consistente com os objetivos do artigo 27.1 do Acordo TRIPS, que era consistente com a intenção do artigo 30, isto é, permitindo exceções que eram “limitadas” porque respeitavam o objetivo, refletido no TRIPS, de assegurar equilíbrio, evitando uma regra contra a discriminação que se sobrepusesse a outros importantes interesses da sociedade se tivesse que ser aplicada de forma transversal, sem levar em conta circunstâncias particulares.

À exceção da possibilidade de armazenagem ou estocagem do produto, o resultado do painel foi favorável ao Canadá, cuja legislação foi considerada compatível com o TRIPS.

Na Europa, alguns tribunais rejeitaram as exceções aos direitos do patenteado nos casos de experimentação para a obtenção de aprovação sanitária. Não obstante, a Suprema Corte da Alemanha aceitou um tipo de Exceção Bolar no caso *Boehringer Ingelheim Int. GmbH vs Rentschler Arzneimittel GmbH* e outros (11/7/1995), a Corte Constitucional Alemã declarou que essa limitação tem sólidas raízes constitucionais.

Em alguns PEDs, a exceção bolar tem sido aplicada. Na Argentina, a Exceção Bolar está amparada pela Lei n. 24.766, de 1996, que permite a experimentação e a solicitação de aprovação de um produto genérico antes da expiração da patente (artigo 8). A exceção não está vinculada à prorrogação do prazo da patente. Em Israel, uma lei de 1998, inspirada no modelo norte-americano, permite experimentos antes da expiração da patente para a obtenção de registro para comercialização no país ou num país estrangeiro que disponha de semelhante exceção. A lei permite também a exportação do material em pequenas quantidades a fim de dar início aos procedimentos de aprovação sanitária antes da expiração da patente nos países em que a exceção é permitida. A lei israelense prevê uma extensão do prazo da patente por até cinco anos (ou por 14 anos a partir do primeiro registro em todo o mundo ou com base na expiração de uma extensão concedida em algum lugar, o que terminar

primeiro).

No Brasil, o artigo 43 da LPI afirma que: “o disposto no artigo anterior não se aplica: II) aos atos praticados por terceiros não autorizados, com finalidade experimental, relacionados a estudos ou pesquisas científicas ou tecnológicas. A Lei n. 10.196/01 acrescentou o inciso VII, o qual, combinado com o caput, afirma o seguintes: Art. 43. O disposto no artigo anterior não se aplica”: “VII) aos atos praticados por terceiros não autorizados, relacionados à invenção protegida por patente, destinados exclusivamente à produção de informações, dados e resultados de testes, visando à obtenção do registro de comercialização, no Brasil ou em outro país, para a exploração e comercialização do produto objeto da patente, após a expiração dos prazos estipulados no art. 40”.

Tal exceção é aceita e já foi utilizada por PMED. Também já foi julgada favorável pela própria OMC.

2.4 Licenças compulsórias

O sistema da licença compulsória já estava previsto na Convenção de Paris através da Revisão de Haia de 1925.

A licença compulsória é uma exceção à proteção patentária, que implica no licenciamento concedido pelas autoridades competentes para que companhias, ou indivíduos, não titulares da patente possam fabricar, usar, vender ou importar um produto sob proteção patentária, sem a autorização do detentor da patente.

Importante destacar que quase todos os PMED tem legislação própria para a concessão da licença compulsória.

Na França, por exemplo, a licença compulsória encontra-se positivada no artigo 613-16 do Código de Propriedade Intelectual Francês (*Code de la Propriété Intellectuelle*) e determina que, caso haja interesse de saúde pública e ausência de acordo com o titular, o Ministro da Propriedade Industrial poderá conceder a licença compulsória, a pedido do Ministro da Saúde Pública.

Assim, no Estado Francês, em casos de emergência, o Ministro sequer é obrigado a tentar negociação com o detentor da patente, visto que lhe é permitido utilizar da licença compulsória de imediato.

Já na Itália, a propriedade intelectual é tratada no Decreto-Lei 30, de 10 de fevereiro de 2005, chamado de “*Codice Della Proprietá Industriale*”, que fornece uma possibilidade geral de expropriação da patente no interesse da defesa militar do país ou por outras razões de interesse público, podendo resultar na retirada da patente ou na autorização do uso de patentes

em favor da administração pública, em troca de compensação.

No caso da União Europeia, as licenças compulsórias são reguladas por meio do Regulamento CE nº 816/2006, de 17 de maio de 2006, que traz os procedimentos e condições da licença.

O Japão, por sua vez, disciplina a questão na Lei nº 121, de 13 de abril de 1959, que foi alterada pela Lei nº 30 de 1990, a qual consigna em seu artigo 93 a concessão de licença não exclusiva para atender ao interesse público.

No caso da Índia, houve alteração da lei referente à propriedade intelectual no ano de 1994, porém utilizou do período de transição deferido pela OMC aos PED, procedendo assim, a uma modificação paulatina da sua legislação.

Em 2002, o Estado Indiano ampliou a duração da proteção de todas as patentes de produtos e processos para 20 anos, a contar da data da apresentação da solicitação.

Até então, a duração de proteção patentária era de 5 anos para medicamentos e produtos alimentícios e de 14 anos para os demais casos. No mesmo ano, a Índia incluiu um marco mais detalhado para a concessão das licenças compulsórias e em 2005 a lei tornou-se plenamente compatível com as exigências do Acordo TRIPS, inclusive no tocante à patente de medicamentos.

No que tange à Comunidade Andina, composta por Equador, Peru, Bolívia e Colômbia, a regulamentação da licença compulsória se deu por meio da Decisão nº 486, de 14 de setembro de 2000, que estabeleceu um regulamento comum de Propriedade Intelectual. O regime das licenças compulsórias está localizado no Título II, Capítulo VI, artigos 61 a 69.

Em relação aos EUA, a licença compulsória restou estabelecida na Seção 1498 (*patents and copyright cases*), “a”, do Capítulo 91, Parte IV, Título 28 do *U.S. Code*.

Tal legislação consagra que não é necessária uma licença ou negociação acerca do uso, cabendo ao titular do direito violado exercer o seu direito de ação para exigir do governo uma compensação pelo uso não autorizado da invenção. Entretanto, não possui o poder de exigir a cessação ou proibição do uso da invenção objeto da patente.

Vale ressaltar que a legislação norte-americana, dentro do capítulo que trata de direito patentário acerca de invenções realizadas com a assistência do governo federal, dispõe de

outra possibilidade de licença compulsória prevista na Seção 203, Capítulo 18, Parte II, do Título 35.

Não deve ser olvidado que após o atentado terrorista de 11 de setembro de 2001, onde quatro aviões comerciais foram sequestrados, sendo que dois deles atingiram as torres gêmeas (*World Trade Center*), outro se chocou contra o Pentágono e o último caiu em uma área desabitada, os EUA utilizaram licença compulsória para o caso da ameaça de ataque com *anthrax*.

Essa licença somente pode ser emitida em situações excepcionais dispostas em lei e autorizada mediante permissão do poder público e, no caso do Brasil, se dá por meio de Decreto.

Cumprе esclarecer que a licença compulsória é uma suspensão temporária do monopólio legal do direito de exclusividade do seu titular, visto que este mantém seus direitos e recebe um pagamento pelas cópias produzidas ou importadas.

Esse pagamento é denominado royalties, que podem ser pagos em forma de percentual sobre o preço do produto final, ou com base em preço fixo por unidade do produto vendido, ou mediante valor único ou periódico, dependendo apenas do contrato firmado entre as partes.

Comumente chamada de “quebra de patente”, a licença compulsória visa atender uma necessidade específica do Estado Membro, devendo o produto ser claramente identificado.

Pode-se afirmar que a licença compulsória é uma forma de transferência de tecnologia, ao tempo que expira a patente, sendo de vinte anos para invenção e de quinze para modelo de utilidade (art. 40 da LPI).

Assim, ressalta-se que o instituto da licença compulsória deve ser interpretado restritivamente, devendo ser aplicado apenas nos casos específicos e expressamente definidos em lei, com especificação de sua motivação, material, prazo de duração, condições e valor a ser pago pela licença.

Percebe-se a dificuldade que os Países Membros da OMC têm em conceder licença compulsória em relação a medicamentos, diante da grande pressão dos governos estrangeiros e da indústria farmacêutica, que é particularmente sensível à variação do patenteamento.

Ademais, a concessão de licença compulsória não é garantia que o Estado Membro irá

conseguir importar ou produzir o produto patenteado e pode afugentar as grandes indústrias, que terão grande receio em investir neste mercado inconsistente.

A legislação brasileira possui seção específica para a licença compulsória (Seção III – Da Licença Compulsória), com início no artigo 68 e término no artigo 74 da LPI. Parte da doutrina acredita que tais casos são taxativos.

Vale ressaltar que os artigos 68, 70 e 71, todos da Lei nº 9.279/96, consignam os tipos de licenças compulsórias que são admitidas no direito brasileiro, para os seguintes casos: (i) abuso de poder econômico ou uso abusivo da patente, (ii) falta de exploração do objeto da patente no território brasileiro ou pela falta de uso de seu processo ou não satisfação das necessidades do mercado, (iii) dependência de outra patente, (iv) em razão de emergência nacional ou internacional; (v) interesse público; (vii) estado de calamidade pública; e (viii) razões humanitárias.

Tais artigos praticamente repetem as condições estabelecidas no artigo 31 do TRIPS.¹³

¹³ ARTIGO 31

Outro Uso sem Autorização do Titular

Quando a legislação de um Membro permite outro uso do objeto da patente sem a autorização de seu titular, inclusive o uso pelo Governo ou por terceiros autorizados pelo governo, as seguintes disposições serão respeitadas:

- a) a autorização desse uso será considerada com base no seu mérito individual;
- b) esse uso só poderá ser permitido se o usuário proposto tiver previamente buscado obter autorização do titular, em termos e condições comerciais razoáveis, e que esses esforços não tenham sido bem-sucedidos num prazo razoável. Essa condição pode ser dispensada por um Membro em caso de emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência ou em casos de uso público não-comercial. No caso de uso público não-comercial, quando o Governo ou o contratante sabe ou tem base demonstrável para saber, sem proceder a uma busca, que uma patente vigente é ou será usada pelo ou para o Governo, o titular será prontamente informado;
- c) o alcance e a duração desse uso será restrito ao objetivo para o qual foi autorizado e, no caso de tecnologia de semicondutores, será apenas para uso público não-comercial ou para remediar um procedimento determinado como sendo anticompetitivo ou desleal após um processo administrativo ou judicial;
- d) esse uso será não-exclusivo;
- e) esse uso não será transferível, exceto conjuntamente com a empresa ou parte da empresa que dele usufruir;
- f) esse uso será autorizado predominantemente para suprir o mercado interno do Membro que autorizou;
- g) sem prejuízo da proteção adequada dos legítimos interesses das pessoas autorizadas, a autorização desse uso poderá ser terminada se e quando as circunstâncias que o propiciaram deixarem de existir e se for improvável que venham a existir novamente. A autoridade competente terá o poder de rever, mediante pedido fundamentado, se essas circunstâncias persistem;
- h) o titular será adequadamente remunerado nas circunstâncias de cada uso, levando-se em conta o valor econômico da autorização;
- i) a validade legal de qualquer decisão relativa à autorização desse uso estará sujeita a recurso judicial ou outro recurso independente junto a uma autoridade claramente superior naquele Membro;
- j) qualquer decisão sobre a remuneração concedida com relação a esse uso estará sujeita a recurso judicial ou outro recurso independente junto a uma autoridade claramente superior naquele Membro;
- k) os Membros não estão obrigados a aplicar as condições estabelecidas nos subparágrafos (b) e (f) quando esse uso for permitido para remediar um procedimento determinado como sendo anticompetitivo ou desleal após um processo administrativo ou judicial. A necessidade de corrigir práticas anticompetitivas ou desleais pode ser levada em conta na determinação da remuneração em tais casos. As autoridades competentes terão o poder de recusar a terminação da autorização se e quando as condições que a propiciam forem tendentes a

Observa-se que o TRIPS é razoavelmente permissivo com as decisões governamentais para autorizar os Estados Membros a usar as patentes sem permissão de seu titular, porém com a observância dos requisitos constantes no acordo.

Contudo, não deve ser olvidado que o presidente Jair Bolsonaro, no dia 2 de setembro de 2021, alterou a LPI por meio da Lei nº 14.200/2021.

A mudança legislativa dispôs que, nos casos de emergência nacional ou internacional ou de interesse público declarado em lei ou em ato do Poder Executivo Federal, ou de reconhecimento de estado de calamidade pública de âmbito nacional pelo Congresso Nacional, poderá ser concedida licença compulsória, de ofício, temporária e não exclusiva, para a exploração da patente ou do pedido de patente, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular, desde que seu titular ou seu licenciado não atenda a essa necessidade.

No caso da licença compulsória pela não exploração, fabricação incompleta do produto ou falta de uso integral do objeto patenteado, há exceção no caso de inviabilidade econômica, conforme consta na parte final do § 1º, do artigo 68, da LPI.¹⁴

Ocorre também a concessão da licença compulsória se o detentor da patente utiliza a proteção de forma abusiva, que acontece quando o invento não é socialmente útil, visto que a patente deve ser utilizada de acordo com a sua finalidade.

Tal modalidade difere das demais, pois nesse caso não há necessidade de um processo administrativo perante a Autarquia Federal.

O uso sistemático das licenças compulsórias mostra-se como um dos meios atualmente

ocorrer novamente;

I) quando esse uso é autorizado para permitir a exploração de uma patente ("a segunda patente") que não pode ser explorada sem violar outra patente ("a primeira patente"), as seguintes condições adicionais serão aplicadas:

(i) a invenção identificada na segunda patente envolverá um avanço técnico importante de considerável significado econômico em relação à invenção identificada na primeira patente;

(ii) o titular da primeira patente estará habilitado a receber uma licença cruzada, em termos razoáveis, para usar a invenção identificada na segunda patente; e

(iii) o uso autorizado com relação à primeira patente será não transferível, exceto com a transferência da segunda patente.

¹⁴ Art. 68. O titular ficará sujeito a ter a patente licenciada compulsoriamente se exercer os direitos dela decorrentes de forma abusiva, ou por meio dela praticar abuso de poder econômico, comprovado nos termos da lei, por decisão administrativa ou judicial.

§ 1º Ensejam, igualmente, licença compulsória:

I - a não exploração do objeto da patente no território brasileiro por falta de fabricação ou fabricação incompleta do produto, ou, ainda, a falta de uso integral do processo patenteado, ressalvados os casos de inviabilidade econômica, quando será admitida a importação; ou

II - a comercialização que não satisfizer às necessidades do mercado.

disponíveis para contrabalancear os interesses públicos e privados envolvidos no acesso à determinada tecnologia protegida pelo sistema de patentes.

A LPI consigna os requisitos para solicitar a licença compulsória, *in litteris*:

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

§ 1º Apresentado o pedido de licença, o titular será intimado para manifestar-se no prazo de 60 (sessenta) dias, findo o qual, sem manifestação do titular, será considerada aceita a proposta nas condições oferecidas.

§ 2º O requerente de licença que invocar abuso de direitos patentários ou abuso de poder econômico deverá juntar documentação que o comprove.

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

§ 4º Havendo contestação, o INPI poderá realizar as necessárias diligências, bem como designar comissão, que poderá incluir especialistas não integrantes dos quadros da autarquia, visando arbitrar a remuneração que será paga ao titular.

§ 5º Os órgãos e entidades da administração pública direta ou indireta, federal, estadual e municipal, prestarão ao INPI as informações solicitadas com o objetivo de subsidiar o arbitramento da remuneração.

§ 6º No arbitramento da remuneração, serão consideradas as circunstâncias de cada caso, levando-se em conta, obrigatoriamente, o valor econômico da licença concedida.

§ 7º Instruído o processo, o INPI decidirá sobre a concessão e condições da licença compulsória no prazo de 60 (sessenta) dias.

§ 8º O recurso da decisão que conceder a licença compulsória não terá efeito suspensivo.

Deve ser destacado que é perfeitamente possível que o titular da patente discuta a concessão da licença compulsória administrativamente ou judicialmente, nos seus mais diversos pontos, tais como a fundamentação adotada, os requisitos específicos da cada licença adotada, prazo da licença, valores a serem pagos, quantidade, entre outros aspectos.

Vale consignar que vinte e três PMED renunciaram ao direito de fazer uso das licenças compulsórias de importação e outros países anunciaram que só usarão esse privilégio em situações de emergência ou de extrema urgência.

Alguns Estados Membros têm celebrado individualmente contratos bilaterais, denominados TRIPS-PLUS e TRIPS-EXTRA, que modificam as determinações contidas no TRIPS, alterando o prazo das patentes e os casos em que podem utilizar a licença compulsória.

Assim, a licença compulsória, informalmente conhecida como “quebra de patente”, é apenas uma das exceções ao direito de patente, porém, como pode ser observado, possui

requisitos a serem respeitados, tanto perante a OMC como na legislação nacional.

Trata-se de instrumento de adequação da patente aos requisitos legais, como por exemplo, a observância da sua função social e sua exploração no comércio interno.

Assim, as exceções ao direito patentário não têm o condão de violá-lo, mas sim possibilitam a flexibilização desse direito, por meio do preenchimento de requisitos legais.

Por fim importante estudar as espécies de licenças compulsórias e os seus requisitos.

2.4.1 Licença compulsória por abuso de poder econômico ou uso abusivo da patente

Tal licença está prevista no *caput* do artigo 68 da LPI e deve ser devidamente comprovada, não bastando um exame superficial e muito menos politizado, o que pode gerar enorme insegurança jurídica para qualquer detentor de patente. Transcreve-se:

Art. 68. O titular ficará sujeito a ter a patente licenciada compulsoriamente se exercer os direitos dela decorrentes de forma abusiva, ou por meio dela praticar abuso de poder econômico, comprovado nos termos da lei, por decisão administrativa ou judicial.

A própria lei registra em seu parágrafo § 2º, do artigo 73¹⁵, a obrigação de comprovação do abuso de poder econômico. Importante registrar que a lei também determina tal obrigação no caso de abuso de direitos patentários.

Os exemplos mais comuns de abuso no uso das patentes são: (i) vendas casadas; (ii) imposição de royalties excessivos, discriminatórios ou cobrados depois da expiração da patente; (iii) recusa em licenciar; (iv) falta de acesso às fontes de insumo; (v) imposição de preços dos produtos fabricados; (vi) abuso de poder de compra do bem objeto da patente; e (vii) imposição de mercado para a venda do produto.

Em caso da impossibilidade de se produzir prova negativa, cabe ao titular da patente comprovar a exploração, quando for alegada a sua falta.

Ao corrigir falha de mercado decorrente de exclusividade abusada, a licença compulsória por abuso de poder econômico consiste em exceção, na medida em que representa elemento de punição.

¹⁵ Art. 73. O pedido de licença compulsória deverá ser formulado mediante indicação das condições oferecidas ao titular da patente.
(...) § 2º O requerente de licença que invocar abuso de direitos patentários ou abuso de poder econômico deverá juntar documentação que o comprove.

Ressalta-se que o abuso de direito ou abuso de poder econômico é infração à ordem econômica disciplinada pela legislação concorrencial, previsto no artigo 36 da Lei nº 12.529/11:

Art. 36. Constituem infração da ordem econômica, independentemente de culpa, os atos sob qualquer forma manifestados, que tenham por objeto ou possam produzir os seguintes efeitos, ainda que não sejam alcançados:

I - limitar, falsear ou de qualquer forma prejudicar a livre concorrência ou a livre iniciativa;

II - dominar mercado relevante de bens ou serviços;

III - aumentar arbitrariamente os lucros; e

IV - exercer de forma abusiva posição dominante.

§ 1º A conquista de mercado resultante de processo natural fundado na maior eficiência de agente econômico em relação a seus competidores não caracteriza o ilícito previsto no inciso II do caput deste artigo.

§ 2º Presume-se posição dominante sempre que uma empresa ou grupo de empresas for capaz de alterar unilateral ou coordenadamente as condições de mercado ou quando controlar 20% (vinte por cento) ou mais do mercado relevante, podendo este percentual ser alterado pelo Cade para setores específicos da economia.

§ 3º As seguintes condutas, além de outras, na medida em que configurem hipótese prevista no caput deste artigo e seus incisos, caracterizam infração da ordem econômica:

I - acordar, combinar, manipular ou ajustar com concorrente, sob qualquer forma:

a) os preços de bens ou serviços ofertados individualmente;

b) a produção ou a comercialização de uma quantidade restrita ou limitada de bens ou a prestação de um número, volume ou frequência restrita ou limitada de serviços;

c) a divisão de partes ou segmentos de um mercado atual ou potencial de bens ou serviços, mediante, dentre outros, a distribuição de clientes, fornecedores, regiões ou períodos;

d) preços, condições, vantagens ou abstenção em licitação pública;

II - promover, obter ou influenciar a adoção de conduta comercial uniforme ou concertada entre concorrentes;

III - limitar ou impedir o acesso de novas empresas ao mercado;

IV - criar dificuldades à constituição, ao funcionamento ou ao desenvolvimento de empresa concorrente ou de fornecedor, adquirente ou financiador de bens ou serviços;

V - impedir o acesso de concorrente às fontes de insumo, matérias-primas, equipamentos ou tecnologia, bem como aos canais de distribuição;

VI - exigir ou conceder exclusividade para divulgação de publicidade nos meios de comunicação de massa;

VII - utilizar meios enganosos para provocar a oscilação de preços de terceiros;

VIII - regular mercados de bens ou serviços, estabelecendo acordos para limitar ou controlar a pesquisa e o desenvolvimento tecnológico, a produção de bens ou prestação de serviços, ou para dificultar investimentos destinados à produção de bens ou serviços ou à sua distribuição;

IX - impor, no comércio de bens ou serviços, a distribuidores, varejistas e representantes preços de revenda, descontos, condições de pagamento, quantidades mínimas ou máximas, margem de lucro ou quaisquer outras condições de

comercialização relativos a negócios destes com terceiros;

X - discriminar adquirentes ou fornecedores de bens ou serviços por meio da fixação diferenciada de preços, ou de condições operacionais de venda ou prestação de serviços;

XI - recusar a venda de bens ou a prestação de serviços, dentro das condições de pagamento normais aos usos e costumes comerciais;

XII - dificultar ou romper a continuidade ou desenvolvimento de relações comerciais de prazo indeterminado em razão de recusa da outra parte em submeter-se a cláusulas e condições comerciais injustificáveis ou anticoncorrenciais;

XIII - destruir, inutilizar ou açambarcar matérias-primas, produtos intermediários ou acabados, assim como destruir, inutilizar ou dificultar a operação de equipamentos destinados a produzi-los, distribuí-los ou transportá-los;

XIV - açambarcar ou impedir a exploração de direitos de propriedade industrial ou intelectual ou de tecnologia;

XV - vender mercadoria ou prestar serviços injustificadamente abaixo do preço de custo;

XVI - reter bens de produção ou de consumo, exceto para garantir a cobertura dos custos de produção;

XVII - cessar parcial ou totalmente as atividades da empresa sem justa causa comprovada;

XVIII - subordinar a venda de um bem à aquisição de outro ou à utilização de um serviço, ou subordinar a prestação de um serviço à utilização de outro ou à aquisição de um bem; e

XIX - exercer ou explorar abusivamente direitos de propriedade industrial, intelectual, tecnologia ou marca.

Nas palavras de Elza Moreira (CASTRO, 2018):

(...) No caso de abuso do poder econômico, a Lei n. 8.884/94, de defesa da concorrência, prevê casos de infração à ordem econômica. O tema, embora transversal aos direitos de propriedade intelectual, pertence ao domínio dos direitos de concorrência.

Isto posto, a licença compulsória decorrente de abuso de poder econômico tem natureza jurídica de penalidade pela infração à ordem econômica cometida pelo agente econômico.

Vale destacar que, em que pese a legislação concorrencial dispor das relações de mercado e a de propriedade industrial tratar dos privilégios de exploração exclusiva, há doutrinadores que entendem aplicável às atividades de monopólio legal a Lei nº 12.529/11, com interpretação extensiva, em decorrência do artigo 31, *verbis*:

Art. 31. Esta Lei aplica-se às pessoas físicas ou jurídicas de direito público ou privado, bem como a quaisquer associações de entidades ou pessoas, constituídas de fato ou de direito, ainda que temporariamente, com ou sem personalidade jurídica, mesmo que exerçam atividade sob regime de monopólio legal.

Contudo, mesmo que a legislação utilize o termo “monopólio legal”, a doutrina e alguns operadores do direito preferem utilizar a expressão “propriedade industrial de patente”.

Para ocorrer a licença compulsória por abuso do poder econômico por parte dos exploradores da patente, é necessário, no bojo de processo administrativo, parecer prévio do órgão competente, qual seja, o CADE.

Como leciona Elza Moreira (CASTRO, 2018):

A leitura do parágrafo 2 do artigo 8 em conjunto com o artigo 31 e o artigo 40 (controle de práticas de concorrência desleal em contratos de licenças) reforça a hipótese de licença compulsória para coibir abusos no uso do poder econômico (regulado pelos direitos de concorrência) ou no uso das patentes (práticas anticompetitivas), o que “é uma das causas principais para a concessão de licença compulsória.

No mesmo sentido está o Acordo TRIPS, que estabelece em seu artigo 31 que a concessão de licença compulsória de patente em razão de prática anticoncorrencial deve ser precedida de processo administrativo ou judicial.

2.4.2 Licença compulsória por exploração inadequada ou falta de exploração

A licença compulsória por exploração inadequada está registrada no artigo 68, § 1º, incisos I e II, da LPI, que trata do subaproveitamento da exclusividade obtida, seja ela advinda de qualquer motivo que não isente de culpa o titular do direito de patente.

Em outros termos, ocorre quando o mercado interno não é adequadamente atendido nos aspectos de quantidade, qualidade e preço.

Assim determina o artigo 68, § 1º, incisos I e II, da LPI:

Art. 68. O titular ficará sujeito a ter a patente licenciada compulsoriamente se exercer os direitos dela decorrentes de forma abusiva, ou por meio dela praticar abuso de poder econômico, comprovado nos termos da lei, por decisão administrativa ou judicial.

§ 1º Ensejam, igualmente, licença compulsória:

I - a não exploração do objeto da patente no território brasileiro por falta de fabricação ou fabricação incompleta do produto, ou, ainda, a falta de uso integral do processo patenteado, ressalvados os casos de inviabilidade econômica, quando será admitida a importação; ou

II - a comercialização que não satisfizer às necessidades do mercado.

Vale frisar que não basta que o titular da patente explore a patente no país, é necessário que a fabricação seja suficiente para atender às necessidades do mercado (quantidade, qualidade e preço).

De acordo com o estudo publicado pela Elza Moreira (CASTRO, 2018):

O Acordo TRIPS trata no referido artigo 31 do uso público não comercial e da

licença compulsória. Os dois institutos, sob o mesmo título (“outro uso sem autorização do titular”), são diferentes, embora possam, em certas circunstâncias, atender à mesma finalidade. No caso do uso público não comercial, um país pode usar ou autorizar que uma terceira Parte use a patente sem prévia negociação com o titular ou mesmo sem licença, embora persista a obrigação de notificar o titular imediatamente (art. 31b). Prevê-se a obrigação de pagamento de “adequada compensação” ao titular (art. 31h), levando-se em conta as circunstâncias de cada caso, o valor econômico da autorização, e, inclusive, se o uso público não comercial foi adotado para corrigir práticas anticompetitivas.

Salienta-se que não se justifica a concessão de um privilégio para que não seja utilizado, o que prejudica toda a sociedade.

Assim, a legislação pátria compele o titular da patente de fazer uso profícuo do seu direito, sob pena de sofrer cerceamento do seu direito monopolista.

Isso porque a não exploração do objeto patentado é uma forma de a propriedade intelectual não cumprir a sua função social, o que enseja a licença compulsória.

Ensina Elza Moreira (CASTRO, 2018) em seu estudo:

A licença compulsória por falta de exploração local da patente está prevista, como mencionado acima, na legislação brasileira (art. 68, parágrafo 1, I) e serviu de pretexto para a abertura pelos EUA de um painel contra o Brasil na OMC, sob a alegação de que a lei brasileira viola o Acordo TRIPS. A falta de fabricação local entendida como abuso tornou-se, com o advento TRIPS, uma questão controversa, como se verificou no contencioso Brasil-EUA. A CUP, como se recorda, estipula, em seu artigo 5(a), que a falta de exploração da patente (tradicionalmente entendida como falta de fabricação local) é fundamento para a licença compulsória. A decisão sobre o Parágrafo 6 deixou claro que a solução dos problemas de saúde em base sustentável depende da capacidade do país de produzir medicamentos para atender às necessidades internas. Essa falta de capacidade é que vai justificar uma segunda alternativa (embora, para os PMDRs, possivelmente, a primeira), que é a importação. Portanto, nas situações que envolvem o atendimento às necessidades de saúde pública, a fabricação local deve ser interpretada de forma a apoiar as metas e programas definidos pelo país, sem, contudo, caracterizar discriminação contra o titular da patente ao amparo do artigo 27 de TRIPS, conforme adverte Reichman.

Desta feita, a licença inadequada ou a falta de exploração do objetivo da patente no território nacional pode ocasionar a concessão da licença compulsória, com base nos incisos I e II, § 1º, do artigo 68 da LPI.

2.4.3 Licença compulsória por dependência de patentes ou recurso na concessão de licença contratual

O artigo 70 da LPI prevê exceção à inovação que dependa de patente anterior, *in verbis*:

Art. 70. A licença compulsória será ainda concedida quando, cumulativamente, se verificarem as seguintes hipóteses:

I - ficar caracterizada situação de dependência de uma patente em relação a outra;

II - o objeto da patente dependente constituir substancial progresso técnico em relação à patente anterior; e

III - o titular não realizar acordo com o titular da patente dependente para exploração da patente anterior.

§ 1º Para os fins deste artigo considera-se patente dependente aquela cuja exploração depende obrigatoriamente da utilização do objeto de patente anterior.

§ 2º Para efeito deste artigo, uma patente de processo poderá ser considerada dependente de patente do produto respectivo, bem como uma patente de produto poderá ser dependente de patente de processo.

§ 3º O titular da patente licenciada na forma deste artigo terá direito a licença compulsória cruzada da patente dependente.

Assim, comprovada a situação de dependência, o real avanço da criação e a inexistência de acordo entre inventor e o titular da patente a ser atingida, será concedida a licença, neste caso denominado de “licença cruzada”.

Em outras palavras, tal licença ocorre quando uma patente depende obrigatoriamente da utilização de uma anterior para a sua exploração, mas não se chega a um acordo sobre a concessão de licença voluntária.

Nesse caso, a licença compulsória é cabível tanto em relação à patente principal quanto em relação a esta licença (licença cruzada), em observância ao princípio da reciprocidade de direitos.

Desta maneira, é requisito essencial que o titular da primeira patente tenha se recusado a firmar licença voluntária nas condições propostas pelo titular da patente ou do pedido dependente.

Vale consignar que a licença por dependência de patentes tem acarretado vários debates, pois o acesso de ambas as partes a todas as informações não se mostra interessante, visto que haveria a quebra de monopólios individuais, o que acarreta desestímulo à pesquisa.

Verifica-se que tal licença não é benéfica ao inventor primário, tampouco para o atual inventor, pois atinge ambas as patentes, o que torna primordial a composição de acordo entre o inventor e o titular da patente a ser atingida.

Portanto, para não incidir a licença compulsória por dependência de patente ou recurso na concessão de licença contratual, insculpida no *caput* do artigo 70 da LPI, é interessante que o inventor primário e o atual inventor componham acordo, no qual ambos os interesses sejam satisfeitos.

2.4.4 Licença compulsória por emergência, nacional ou internacional, ou interesse público

O interesse público é um critério adotado por meio de norma do Poder Executivo nas discussões internacionais, utilizado para regular a norma nacional segundo o TRIPS.

Desta feita, é projetado para proteger a saúde pública, nutrição, meio ambiente e setores importantes para o desenvolvimento socioeconômico.

Prevista no artigo 71 da LPI, tal licença decorre de ato *ex officio* do Poder Executivo Federal, em caso de necessidade pública que indique o afastamento da exclusividade de exploração conferida ao titular da patente. Transcreve-se:

Art. 71. Nos casos de emergência nacional ou internacional ou de interesse público declarados em lei ou em ato do Poder Executivo federal, ou de reconhecimento de estado de calamidade pública de âmbito nacional pelo Congresso Nacional, poderá ser concedida licença compulsória, de ofício, temporária e não exclusiva, para a exploração da patente ou do pedido de patente, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular, desde que seu titular ou seu licenciado não atenda a essa necessidade.

Deve ser observado que tal artigo sofreu alteração por meio da Lei nº 14.200, de 2 de setembro de 2021, sancionada pelo presidente Jair Bolsonaro, que alterou também os artigos 71 e 71-A, para fazer constar os casos de emergência, nacional ou internacional, interesse público, estado de calamidade pública ou razões humanitárias.

A doutrina aponta que os termos empregados na legislação “emergência nacional ou internacional” ou “interesse público” são por demais vagos, o que pode acarretar o mau uso da licença.

Segundo o Decreto nº 3.201/99, que dispõe sobre a concessão de ofício de licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público, a autoridade do Poder Executivo é autorizada a determinar a licença compulsória por necessidade pública, devendo apenas informar o INPI tal providência, para fins meramente de anotação.

Tal decreto regula os casos regidos pelo artigo 71 da LPI e foi sancionado pelo presidente Fernando Henrique Cardoso, no dia 6 de outubro de 1999.

Como pressuposto para tal licença, é necessário que o titular da patente não atenda à necessidade pública revelada pela autoridade administrativa, o que torna necessária a prévia notificação do titular da patente e a possibilidade de contraditório, conforme estipula o artigo 71 da LPI.

Concedida a licença compulsória por interesse público, esta fica adstrita ao cumprimento do interesse público indicado, sob pena de exorbitar o próprio fundamento da licença.

Por outro lado, o mercado observa que o Brasil utiliza de ameaça de declaração de interesse público para fins de licenciamento compulsório como forma de barganhar a redução de preços de mercadorias, como ocorreu quando da aquisição de medicamentos contra a Aids/HIV.

Simone Alvarez (LIMA, 2013) afirma que: “A partir da vigência do Decreto nº 3.201, o Brasil começou a negociar, mais eficazmente, com os laboratórios internacionais as reduções de valores, através da ameaça de licença compulsória”.

Entretanto, inicialmente tal estratégia pode ter êxito, mas, ao ser utilizada com certa constância, não causa o mesmo impacto e torna a advertência cada vez mais frágil. Além disso, frequentes ameaças desestabilizam o mercado, o que afasta os investimentos das empresas.

Também deve ser levado em consideração que, mesmo havendo emergência, nacional ou internacional, ou interesse público, não significa que seja vantajoso conceder a licença compulsória.

Isso porque pode ocorrer de nenhuma empresa ou país ter o know-how necessário para a produção do produto objeto da licença, como ocorre no caso de medicamentos, que necessitam de grande expertise para sua produção.

Esclarece-se a diferença entre emergência nacional e interesse público, qual seja: a emergência nacional não é local e pode suscitar interesse público, coletivo e difuso. Já o interesse público remete à noção de utilidade pública e não exige que seja nacional e nem mesmo federal.

2.4.5 Licença compulsória por estado de calamidade pública de âmbito nacional

O presidente Jair Bolsonaro sancionou Lei nº 14.200, de 2 de setembro de 2021, que altera a redação da LPI (Lei nº 9.279/96), em especial os artigos 71 e 71-A¹⁶, para que, nos

¹⁶ Art. 71. Nos casos de emergência nacional ou internacional ou de interesse público declarados em lei ou em ato do Poder Executivo federal, ou de reconhecimento de estado de calamidade pública de âmbito nacional pelo Congresso Nacional, poderá ser concedida licença compulsória, de ofício, temporária e não exclusiva, para a exploração da patente ou do pedido de patente, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular, desde que

seu titular ou seu licenciado não atenda a essa necessidade. (Redação dada pela Lei nº 14.200, de 2021)

§ 1º O ato de concessão da licença estabelecerá seu prazo de vigência e a possibilidade de prorrogação. (Renumerado do parágrafo único pela Lei nº 14.200, de 2021)

§ 2º Nos casos previstos no caput deste artigo, o Poder Executivo federal publicará lista de patentes ou de pedidos de patente, não aplicável o prazo de sigilo previsto no art. 30 desta Lei, potencialmente úteis ao enfrentamento das situações previstas no caput deste artigo, no prazo de até 30 (trinta) dias após a data de publicação da declaração de emergência ou de interesse público, ou do reconhecimento de estado de calamidade pública, excluídos as patentes e os pedidos de patente que forem objetos de acordos de transferência da tecnologia de produção ou de licenciamento voluntário capazes de assegurar o atendimento da demanda interna, nos termos previstos em regulamento. (Incluído pela Lei nº 14.200, de 2021)

§ 3º Entes públicos, instituições de ensino e pesquisa e outras entidades representativas da sociedade e do setor produtivo deverão ser consultados no processo de elaboração da lista de patentes ou de pedidos de patente que poderão ser objeto de licença compulsória, nos termos previstos em regulamento. (Incluído pela Lei nº 14.200, de 2021)

§ 4º Qualquer instituição pública ou privada poderá apresentar pedido para inclusão de patente ou de pedido de patente na lista referida no § 2º deste artigo. (Incluído pela Lei nº 14.200, de 2021)

§ 5º A lista referida no § 2º deste artigo conterá informações e dados suficientes para permitir a análise individualizada acerca da utilidade de cada patente e pedido de patente e contemplará, pelo menos: (Incluído pela Lei nº 14.200, de 2021)

I – o número individualizado das patentes ou dos pedidos de patente que poderão ser objeto de licença compulsória; (Incluído pela Lei nº 14.200, de 2021)

II – a identificação dos respectivos titulares; (Incluído pela Lei nº 14.200, de 2021)

III – a especificação dos objetivos para os quais será autorizado cada licenciamento compulsório. (Incluído pela Lei nº 14.200, de 2021)

§ 6º A partir da lista publicada nos termos do § 2º deste artigo, o Poder Executivo realizará, no prazo de 30 (trinta) dias, prorrogável por igual período, a avaliação individualizada das invenções e modelos de utilidade listados e somente concederá a licença compulsória, de forma não exclusiva, para produtores que possuam capacidade técnica e econômica comprovada para a produção do objeto da patente ou do pedido de patente, desde que conclua pela sua utilidade no enfrentamento da situação que a fundamenta. (Incluído pela Lei nº 14.200, de 2021)

§ 7º Patentes ou pedidos de patente que ainda não tiverem sido objeto de licença compulsória poderão ser excluídos da lista referida no § 2º deste artigo nos casos em que a autoridade competente definida pelo Poder Executivo considerar que seus titulares assumiram compromissos objetivos capazes de assegurar o atendimento da demanda interna em condições de volume, de preço e de prazo compatíveis com as necessidades de emergência nacional ou internacional, de interesse público ou de estado de calamidade pública de âmbito nacional por meio de uma ou mais das seguintes alternativas: (Incluído pela Lei nº 14.200, de 2021)

I – exploração direta da patente ou do pedido de patente no País; (Incluído pela Lei nº 14.200, de 2021)

II – licenciamento voluntário da patente ou do pedido de patente; ou (Incluído pela Lei nº 14.200, de 2021)

III – contratos transparentes de venda de produto associado à patente ou ao pedido de patente. (Incluído pela Lei nº 14.200, de 2021)

§ 8º (VETADO). (Incluído pela Lei nº 14.200, de 2021)

§ 9º (VETADO). (Incluído pela Lei nº 14.200, de 2021)

§ 10. (VETADO). (Incluído pela Lei nº 14.200, de 2021)

§ 11. As instituições públicas que possuírem informações, dados e documentos relacionados com o objeto da patente ou do pedido de patente ficam obrigadas a compartilhar todos os elementos úteis à reprodução do objeto licenciado, não aplicáveis, nesse caso, as normas relativas à proteção de dados nem o disposto no inciso XIV do caput do art. 195 desta Lei. (Incluído pela Lei nº 14.200, de 2021)

§ 12. No arbitramento da remuneração do titular da patente ou do pedido de patente, serão consideradas as circunstâncias de cada caso, observados, obrigatoriamente, o valor econômico da licença concedida, a duração da licença e as estimativas de investimentos necessários para sua exploração, bem como os custos de produção e o preço de venda no mercado nacional do produto a ela associado. (Incluído pela Lei nº 14.200, de 2021)

§ 13. A remuneração do titular da patente ou do pedido de patente objeto de licença compulsória será fixada em 1,5% (um inteiro e cinco décimos por cento) sobre o preço líquido de venda do produto a ela associado até que seu valor venha a ser efetivamente estabelecido. (Incluído pela Lei nº 14.200, de 2021)

§ 14. A remuneração do titular do pedido de patente objeto de licença compulsória somente será devida caso a patente venha a ser concedida, e o pagamento, correspondente a todo o período da licença, deverá ser efetivado somente após a concessão da patente. (Incluído pela Lei nº 14.200, de 2021)

§ 15. A autoridade competente dará prioridade à análise dos pedidos de patente que forem objeto de licença compulsória. (Incluído pela Lei nº 14.200, de 2021)

casos de emergência nacional ou internacional, interesse público, estado de calamidade pública ou razões humanitárias, possa ocorrer a concessão de licença compulsória.

Estado de calamidade de âmbito nacional é uma situação de catástrofe ou desastre que tem como consequência grandes danos ou prejuízos.

Vale ressaltar a diferença entre situação de emergência e estado de calamidade, que consiste no comprometimento da capacidade de resposta do poder público à crise.

Para decretação da situação de emergência, o comprometimento é parcial, tendo em vista que a crise é menos grave e ainda não afetou a população. No estado de calamidade, o comprometimento é substancial e mais grave, com efeitos sobre os cidadãos.

A diferença da licença tratada no tópico anterior é que a licença compulsória por estado de calamidade de âmbito nacional ocorre com o reconhecimento do Congresso Nacional e não pelo Poder Executivo Federal.

Por fim, o Congresso Nacional pode admitir o estado de calamidade pública de âmbito nacional e conceder de ofício licença compulsória para exploração da patente ou de pedido de patente, por força do *caput* do artigo 71 da LPI.

2.4.6 Licença compulsória do empregado ao seu empregador

Essa modalidade de licença consiste na permissão legal conferida pelo empregado, cotitular de patente, *ex legis*, a seu empregador, de exercer o direito exclusivo da patente mediante justa remuneração, nos termos do artigo 91, § 2º, da LPI, *verbis*:

Art. 91. A propriedade de invenção ou de modelo de utilidade será comum, em partes iguais, quando resultar da contribuição pessoal do empregado e de recursos, dados, meios, materiais, instalações ou equipamentos do empregador, ressalvada expressa disposição contratual em contrário.

§ 2º É garantido ao empregador o direito exclusivo de licença de exploração e assegurada ao empregado a justa remuneração.

§ 16. Os produtos que estiverem sujeitos ao regime de vigilância sanitária deverão observar todos os requisitos previstos na legislação sanitária e somente poderão ser comercializados após a concessão de autorização, de forma definitiva ou para uso em caráter emergencial, pela autoridade sanitária federal, nos termos previstos em regulamento. (Incluído pela Lei nº 14.200, de 2021)

§ 17. (VETADO). (Incluído pela Lei nº 14.200, de 2021)

§ 18. Independentemente da concessão de licença compulsória, o poder público dará prioridade à celebração de acordos de cooperação técnica e de contratos com o titular da patente para a aquisição da tecnologia produtiva e de seu processo de transferência. (Incluído pela Lei nº 14.200, de 2021)

Art. 71-A. Poderá ser concedida, por razões humanitárias e nos termos de tratado internacional do qual a República Federativa do Brasil seja parte, licença compulsória de patentes de produtos destinados à exportação a países com insuficiente ou nenhuma capacidade de fabricação no setor farmacêutico para atendimento de sua população. (Incluído pela Lei nº 14.200, de 2021)

Ressalta-se a possibilidade de haver ressalva expressa em contrato, firmado entre a empresa e empregado, que pode definir obrigações diferentes da lei e que por óbvio deve ser respeitado.

Assim, cotidianamente as empresas adicionam cláusula de direito exclusivo de patente para exploração do invento nos contratos com seus colaboradores, nos termos do § 2º, do artigo 91, da LPI.

Em outros termos, a lei confere ao empregador o direito exclusivo de licença de exploração, mediante justa remuneração ao empregado que esteja devidamente registrado como tal.

2.4.7 Licença compulsória no Brasil e saúde pública

Vale ressaltar que a Constituição Federal de 1988 prevê a proteção da propriedade intelectual, nos termos do artigo 5º, inciso XXIX¹⁷, mas condiciona a salvaguarda ao interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do Brasil.

Destaca-se que o Superior Tribunal de Justiça consignou no bojo do julgamento do Resp. nº 1.145.637/RJ¹⁸ que os direitos de propriedade industrial devem ter como norte, além do desenvolvimento tecnológico e econômico do país, o interesse social.

Sob esse prisma, os direitos sociais, como a saúde, limitam o poder individual sobre a propriedade intelectual da patente. Isso porque o direito à saúde tem uma dimensão coletiva e em longo prazo promove bem-estar social.

Larissa Ruviaro e Isabel Gregori (RUVIARO e GREGORI, 2021) analisam a importância da função social constante na Carta Magna:

A Constituição Federal de 1988 limitou a aplicação inerente à propriedade intelectual, respaldando a função social da propriedade, o interesse social, técnico-científico e socioeconômico do Estado Membro, visando salvaguardar os direitos da população. Assim, surge a licença compulsória como “um dos instrumentos de que o

¹⁷ Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:

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

¹⁸ “(...) 5. Consoante o art. 5º, XXIX, da CF, os direitos de propriedade industrial devem ter como norte, além do desenvolvimento tecnológico e econômico do país, o interesse social. Outrossim, na aplicação da lei, o juiz deverá atender aos fins sociais a que ela se dirige e às exigências do bem comum (art. 5º da LICC). (...)” (REsp 1145637/RJ, Rel. Ministro VASCO DELLA GIUSTINA (DESEMBARGADOR CONVOCADO DO TJ/RS), TERCEIRA TURMA, julgado em 15/12/2009, DJe 08/02/2010)

Estado pode se utilizar para intervir sobre o monopólio de uma patente, sempre que o interesse público o exija”. Essa medida mostra-se menos gravosa que a revogação por caducidade da patente, à medida que o Estado autoriza a exploração da invenção por terceiros, desde que mediante uma contraprestação financeira.

O texto constitucional¹⁹ consigna ainda, em seu artigo 196, que a saúde é direito de todos e dever do Estado.

Como forma de materialização de tal política pública, cita-se o Sistema Único de Saúde (Lei nº 8.080/90), o incentivo à produção de medicamentos genéricos (Lei nº 9.787/99) e o Programa de Combate a Aids/HIV (Lei nº 9.313/96), que distribui gratuitamente a medicação necessária para os portadores do vírus.

Tais proteções não são destinadas somente aos cidadãos brasileiros, mas até mesmo para os estrangeiros residentes e em trânsito no Brasil, conforme já restou reconhecido pelo Poder Judiciário.

No que tange ao mercado farmacêutico, verifica-se que o licenciamento compulsório, a importação de matéria-prima e posterior produção local de medicamentos faz com que as indústrias tenham receio de perda de capital e negociem com o governo para reduzir o preço de determinado medicamento, porém nem sempre tal percepção prospera.

Entretanto, deve ser destacado que se um determinado país sempre utilizar a ameaça de concessão de licença compulsória para fazer com que determinada empresa diminua o preço do produto protegido pela proteção intelectual, pode ocorrer o efeito contrário.

Isso porque tal atitude, se realizada de forma corriqueira, retira o caráter excepcional da medida e faz com que as empresas interpretem aquele país como instável, o que ocasiona a fuga de investimentos, bem como das empresas.

Noutros termos, o que se vê é o efeito adverso, onde a indústria farmacêutica, por exemplo, fica apreensiva e tenta proteger o seu capital, tanto financeiro, como intelectual, e diminui a produção ou encerra as atividades no país em que é concedida a licença compulsória, tornando o medicamento mais caro e mais difícil de ser adquirido.

Assim, ao utilizar a licença compulsória para conseguir oferecer determinado medicamento com valor menos dispendioso para a população, o que de fato acontece é que se

¹⁹ Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

torna difícil a aquisição do medicamento, que pode desaparecer das prateleiras das farmácias e sofrer considerável aumento de preço.

Ainda assim, a licença compulsória é um instrumento que os governos devem prever em seus ordenamentos jurídicos internos para alcançar metas e objetivos em matéria de saúde pública, com o intuito de promover o sistema nacional de inovação ou fomentar a produção local de medicamentos.

No Brasil, após o advento do Acordo TRIPS, houve a concessão da licença compulsória em apenas uma ocasião, qual seja, no caso do medicamento Efavirenz, indicado para o tratamento da Aids/HIV, de titularidade do laboratório Merck, no ano de 2007.

Percebe-se que a licença compulsória é uma salvaguarda possível nos direitos de propriedade intelectual, com o intuito de reduzir custos no tratamento de doenças endêmicas graves, como por exemplo, Aids, malária, tuberculose e etc., e possibilitar a cobertura da população afetada. Contudo, deve ser utilizada de maneira temporária, não exclusiva (art. 72), e com pagamento de royalties.

Desta feita, o direito de patente não deve ser banalizado, pois compromete todo o sistema de patente, fere o próprio interesse público, desestabiliza o investimento privado e compromete o equilíbrio entre o interesse público e privado.

Noutras palavras, o Estado deve buscar a satisfação do acesso a medicamentos sem prejuízo das patentes farmacêuticas.

Larissa Ruviano e Isabel Gregori (RUVIARO e GREGORI, 2021) destacam que:

(...) No entanto, em longo prazo, a licença compulsória não consegue manter seu mecanismo de resguardo, à medida que implica em consequências gravosas para a saúde pública, em razão da redução de investimentos oportunizados pelo âmbito privado.

Assim, para solucionar a dicotomia entre direito a propriedade e o direito à saúde, é salutar que se busque um ponto de equilíbrio, nas palavras de Maria Auxiliadora (MINAHIM, 2014):

(...) justiça distributiva, ou melhor, da partilha dos benefícios tecnocientíficos conquistados pela sociedade contemporânea. Esta noção surgiu desde o Relatório Belmont, no qual se registra que há justiça quando os proveitos e ônus resultantes de pesquisas científicas são repartidos entre todos.

(...)

(...) Dessa compreensão decorre que todos têm direito a usufruir dos avanços

conquistados pela humanidade, sobretudo quando se trata de recursos que concretizam o direito à saúde. Uma sociedade justa desenvolve os meios necessários para que seja possível partilhar as informações e conhecimentos capazes de proporcionar a cura ou trazer alívio aos enfermos.

Deve ser destacado que existem medicamentos que custam pequenas fortunas, disponíveis a reduzida parcela da população, como muito bem consignado no estudo realizado por Maria Auxiliadora (MINAHIM, 2014):

(...) Há medicamentos que chegam a custar US\$ 409,5 mil, a exemplo do Soliris, da Alexion, que combate doença rara no sistema imunológico; o Elaprase, da Shire, vendido por US\$ 375 mil e que trata a ultrarrara Síndrome de Hunter, uma disfunção do metabolismo que atinge 500 norte-americanos; além do Naglazyme, da BioMarin, no valor de US\$ 365 mil, que deve ser ministrado aos portadores de outra rara doença metabólica, e do Cinryze, da Viropharma que tem o preço de US\$ 350 mil e previne um perigoso inchaço na pele.

Por conseguinte, observa-se pelos preços que poucos indivíduos têm acesso a tais medicamentos, o que faz com que seja questionado o direito da propriedade intelectual diante do direito à saúde.

É o caso do ocorrido com a pequena Kyara Lis, que no ano de 2020 desenvolveu uma doença rara, denominada atrofia muscular espinhal, cujo tratamento se dá por meio do remédio Zolgensma, que custa doze milhões de reais.

Ocorre que a medicação supracitada é vendida por uma empresa suíça e é o único remédio capaz de impedir o avanço da atrofia muscular espinhal, mas só pode ser ministrado antes da criança completar dois anos de idade.

Para custeá-lo, a família conseguiu mais de cinco milhões por meio de rifas e doações e, após decisão judicial, o Ministério da Saúde foi obrigado a completar o valor do medicamento.

Desta forma, para a anistia internacional, as empresas farmacêuticas não estão à altura da crise global ocasionada pela Covid-19, que são acusadas de “monopolizar a tecnologia”, “opor-se à quebra de patentes”, “faturar vacinas a preços elevados” e “não as vender para países pobres”.

Registra Maria Auxiliadora (MINAHIM, 2014):

(...) Assim ocorre com o direito da propriedade intelectual o que tem repercutido de forma expressiva nos preços de medicamentos, tornando-os, por vezes, inacessíveis exatamente para aqueles que deles necessitam, em razão de sua vulnerabilidade. (...)

Também deve ser levado em consideração que o grande comprometimento

orçamentário com políticas de saúde pública, que tem relação com o fornecimento de medicamento para a população vulnerável.

Soma-se o fato de que ao menor sinal de instabilidade jurídica na proteção à propriedade intelectual, ocorre diminuição da oferta do medicamento e aumento do seu preço.

Contudo, para compreender o tamanho da adversidade na área, informa-se que das cinquenta companhias transacionais mais rentáveis no ano de 2008, seis delas eram gigantes farmacêuticas: Johnson & Johnson (nº 18), GlaxoSmithKline (nº 31), Roche Group (nº 33), Novartis (nº 34), Pfizer (nº 35) e Merck (nº 38).

Tanto é assim que as dez companhias farmacêuticas com maior número de vendas em 2010 correspondem a empresas transnacionais com matriz nos EUA ou Europa.

Outro ponto a ser considerado é o fato de o Brasil aplicar a maior tributação mundial sobre a produção de medicamentos, conforme explica Simone Alvarez (LIMA, 2013):

A população nacional experimenta a maior tributação mundial sobre a produção de medicamentos. A FEBRAFARMA - Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica, realizou um estudo sobre tributação incidente nos medicamentos e nos conta que a carga média tributária sobre essa espécie de bens no Brasil, entre os anos de 2000 e 2004, é de 35,07% e o resultado é alarmante, uma vez que a tributação sobre medicamentos de uso humano é superior àquela relacionada a insumos agrícolas (14,31%), ração de uso animal (23,43%) e, até mesmo, medicamentos de uso animal (14,31%). O governo nacional, em termos tributários, estimula mais a indústria que trata de doenças animais do que aquela capaz de curar e aumentar a expectativa de vida de seres humanos.

O Brasil é conhecido como um país que impõe altas taxas de tributação, principalmente no consumo, o que afeta mais a população menos favorecida e potencializa o fenômeno da regressividade tributária, inviabilizando assim o comércio e a prestação de serviços e desestimulando o processo de industrialização.

Fato é que a tributação sobre o consumo termina por onerar mais gravosamente os mais pobres, já que estes são obrigados a aplicar a maior parte de seus rendimentos na aquisição de bens materiais e serviços.

Nesse sentido é o Relatório de Observação nº 2 dos Indicadores de Iniquidade do Sistema Tributário Nacional, produzido em 2011 pelo Conselho de Desenvolvimento Econômico e Social Abhner Youssif Mota Arabi, conforme pontua Rafael Vasconcellos (PEREIRA, 2018):

Enquanto, na média os países da OCDE recebem 37% de suas receitas da tributação

da renda e 25% da do consumo, no Brasil, a tributação sobre bens e serviços responde por 51% da carga tributária, enquanto a sobre a renda representa somente 18% (relator).

(...) quem ganhava até 2 salários mínimos mensais comprometia 48,8% de sua renda no pagamento de tributos, enquanto que o peso da carga tributária para as famílias com renda superior a 30 salários mínimos mensais correspondia a 26,3%. Os números que representam tamanha discrepância são ainda mais drásticos quando se considera apenas os tributos indiretos (como são os tributos sobre o consumo): para o primeiro grupo, a carga tributária corresponde a 45,8%, enquanto que para o segundo 16,4%.

Em razão dessa realidade, é urgente que o Brasil realize reformas, como a tributária, e estimule as empresas a investir em P&D.

Vale lembrar que no setor farmacêutico podem existir várias proteções patentárias, quais sejam: produto, formulações, processo ou combinação de produtos, motivo pelo qual um medicamento pode estar protegido por várias patentes, a depender do que ele se refere.

Interessante relatar que, em razão de a OMC ter possibilitado que os países estabelecessem regras diferenciadas sobre direitos de propriedade intelectual referente a medicamentos, a legislação australiana exige a apresentação de certificado específico pelos titulares de patentes de medicamentos que pretendiam interpor medidas legais visando impedir que uma versão genérica de um medicamento patentado fosse introduzida no mercado australiano.

A OMC foi instada a se pronunciar e examinou o caso e entendeu que a Seção 55.2(2) do *Patent Act* (que permitia a produção e estocagem de produtos farmacêuticos sem o consentimento do titular da patente durante os seis meses imediatamente anteriores à data de expiração do prazo de vinte anos de validade da patente) era incompatível com o artigo 28.1 do TRIPS.

O painel entendeu que a medida nacional se enquadrava como exceção limitada prevista no artigo 30 do TRIPS, e não violava os requisitos estabelecidos nos artigos 27.1 e 28 do Acordo.

O painel ponderou que a autorização não estabelecia quaisquer limites para a quantidade a ser produzida ou estocada e, desta forma, elimina totalmente a proteção conferida pelos direitos do titular de impedir a produção e o uso do produto patentado por terceiros.

Em relação ao caso da Seção 55.2 (1) do *Patent Act* canadense, o painel entendeu que

não havia prova nos autos de que, de um lado, os efeitos adversos provocados por tal legislação limitavam-se à indústria farmacêutica, e, de outro, de que as indicações objetivas de propósito demonstravam um propósito de impor desvantagens sobre produtos farmacêuticos em particular.

O texto da Declaração, por um lado, reconhece (e reitera) a regra de que nenhum setor tecnológico, inclusive o farmacêutico, deve ser excluído da proteção dos direitos de propriedade intelectual, mas, por outro, reconhece, no mesmo nível, as preocupações sobre os efeitos destes direitos sobre os preços dos medicamentos.

Em seu estudo, Elza Moreira (CASTRO, 2018) analisa algumas concessões de licença compulsória:

(...) Licenças compulsórias na área de saúde foram emitidas pela Malásia, já em setembro de 2004, e pela Indonésia, em outubro do mesmo ano. Registre-se que, anteriormente, em janeiro de 2002, o governo da Coreia havia concedido licença compulsória para o medicamento Glivec. Na África do Sul, em setembro de 2002, a organização Treatment Action Campaign apresentou ao Comitê de Concorrência queixa contra a Glaxo SmithKline e a Boehringer Ingelheim, por preços excessivos cobrados dos medicamentos antirretrovirais. As empresas foram acusadas de abuso de poder econômico em violação da Lei de Concorrência de 1998. Os termos do entendimento finalmente alcançado previam, entre outros pontos, a concessão de até três licenças voluntárias, em termos não menos favoráveis, à Aspen Pharmacare, e licença de exportação para os países Subarina.

(...)

Em abril de 2004, o governo de Moçambique emitiu licença compulsória para a combinação tríplice (Lamivudine, Stavudine e Nevirapine), estabelecendo-se um teto máximo de 2% de royalties sobre as vendas. No Zimbábue, em maio de 2004, o governo declarou um período de emergência para anular direitos de patentes de medicamentos antirretrovirais, com vistas à sua produção local com o apoio da Índia. Na Zâmbia, o governo emitiu, em setembro de 2004, licença para a Pharco Ltd. produzir a tríplice combinação, tendo como royalties máximos uma taxa de 2,5%.

O TRIPS foi um enorme sucesso para a indústria de medicamentos, pois quase a metade dos países membros da OMC não concedia patente para o setor farmacêutico e de alimentos, tendo em vista o grande impacto sobre a vida e sobrevivência das pessoas.

Entretanto, os anos (ou décadas) de não patenteamento farmacêutico ou de reserva de mercado da informática não foram especialmente benéficos ao Brasil em termos de acumulação de “know-how” ou de grandes investimentos em P&D laboratorial e industrial em química fina e em sistemas informáticos (hardware e software).

Vale destacar que mesmo na época em que o TRIPS estava sendo proposto, aproximadamente cinquenta países não conferiram proteção de patentes para medicamentos.

No que tange ao mercado farmacêutico, como pressupostos básicos para a concessão da licença compulsória: (i) o medicamento deve estar disponível e pode ser vendido para o país necessitado pelo detentor da patente; e (ii) este se recusa a fazê-lo ou não tem capacidade satisfazer a necessidade de determinado país.

O Estado Membro, ao recorrer à licença compulsória com o intuito de oferecer determinado medicamento mais barato para a população, deve se atentar para o preenchimento de todos os requisitos constantes no TRIPS e se preparar para uma possível disputa perante a OMC.

Para permitir a exportação de remédios patenteados, o Acordo TRIPS, por sua vez, impõe condições para o uso de isenção, quais sejam:

- 1) Ao menos uma solicitação anterior de licença voluntária;
- 2) Uma solicitação de licença compulsória deve ser apresentada ao governo do país importador;
- 3) O país importador precisa avaliar a capacidade de sua indústria de genéricos produzir localmente o medicamento necessário;
- 4) Se a capacidade for insuficiente, deve notificar a OMC sobre sua decisão de recorrer ao sistema do parágrafo 6;
- 5) A parte importadora interessada deve identificar um potencial exportador;
- 6) Esse exportador deve pedir uma licença voluntária ao detentor da patente;
- 7) Se a licença voluntária for recusada, o exportador potencial deve solicitar uma licença compulsória a seu próprio governo;
- 8) O exportador precisará providenciar o registro do produto e provar a bioequivalência e a biodisponibilidade;
- 9) Se os direitos exclusivos forem concedidos ao país de importação, o fornecedor deverá obter autorização de quem possui tais informações para utilizá-la ou desenvolver seus próprios estudos sobre a toxicidade e a eficácia;
- 10) Antes de remeter o medicamento, o licenciado publicará em um site na internet informações a respeito das quantidades que estão sendo fornecidas e as

características distintivas do produto; e

- 11) O Membro exportador deve notificar o Conselho do TRIPS sobre a concessão da licença.

Esse processo deve ser repetido a cada vez que for utilizada a isenção, pois uma licença só dá permissão para produzir a quantidade suficiente para atender às necessidades de determinado Estado Membro importador habilitado.

Logo, no caso de haver a concessão da licença compulsória perante a OMC, deve haver o registro:

- 1) da quantidade necessária para atender às necessidades do Membro importador;
- 2) dos itens produzidos ao abrigo da licença serão claramente identificados (etiquetagem ou outra marcação específica, embalagem especial e/ou coloração ou formato peculiar); e
- 3) o licenciado publicará em um site na internet: 3.1. quantidade fornecidas e 3.2. características distintivas do produto.

Ressalta-se que o Membro exportador notificará o Conselho do TRIPS sobre a concessão da licença e custeará compensação adequada ao detentor da patente, ora calculada sobre o preço efetivamente praticado pelo licenciado compulsório e não sobre o preço praticado pelo titular ou seu licenciado voluntário.

O problema, contudo, é que muitos PED preveem a concessão de licenças compulsórias para a fabricação do item patenteado, mas não permitem a importação do produto.

Destaca-se ainda a necessidade dos países da América do Sul de fortalecer a cooperação inter-regional e o impulso a ações de cooperação Sul-Sul em matéria de acesso a medicamentos essenciais, tendo em vista o predomínio de patentes farmacêuticas por laboratórios privados do hemisfério norte.

Observa-se que o Brasil tem um histórico de proteção patentária, com poucas licenças compulsórias de patentes em sua história, sendo que o primeiro episódio ocorreu em 1969, o segundo em 1983 e o terceiro em 2007, no caso do medicamento antirretroviral Efavirenz, para o tratamento da Aids/HIV, da empresa farmacêutica norte-americano Merck, Sharp &

Dohme.

O Instituto Nacional de Propriedade Industrial - INPI concedeu duas licenças compulsórias, quais sejam: (i) PI 76.767: relativo ao processo para cultura de vírus, usada para a produção de vacina antiaftosa, de propriedade da *National Research Development Corporation*; e (ii) PI 7.107.076: obtida pela Nortox Agro-Química S/A, referente ao caso da MONSANTO.

Consigna-se que o INPI é uma autarquia federal, criada em 1970, por meio da Lei nº 5.648 e vinculada ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, cuja principal finalidade é executar as normas que regulam a propriedade industrial, visando à função social, econômica, jurídica e técnica.

O Decreto nº 4.830, de 4 de setembro de 2003, alterou a redação dos artigos 1º, 2º, 5º, 9º e 10 do Decreto nº 3.201/1999. Tal decreto se propôs a utilizar as flexibilidades oferecidas pelo Acordo TRIPS e os preceitos da Declaração de Doha.

Mais adiante, a Portaria nº 985, de 24 de junho de 2005, do Ministério da Saúde, declarou ser de interesse público os medicamentos advindos da associação dos princípios ativos Lopinavir e Ritonavir, com vistas à sustentabilidade do programa de combate a Aids/HIV no Brasil.

Tal ameaça de licenciamento compulsório fez com que a empresa Abbot assinasse um acordo com o governo brasileiro para a redução do preço de medicamentos antirretrovirais, sem o seu licenciamento.

Vale ressaltar que parte da doutrina critica a Portaria nº 985, pois não contou com dados concretos, como valores pagos e quantidades adquiridas ano a ano.

Em 4 de maio de 2007, o então presidente Luiz Inácio Lula da Silva assinou Decreto nº 6.108, que decretou a licença compulsória sobre o medicamento antirretroviral Efavirenz, utilizado para o tratamento da Aids/HIV, de titularidade da empresa farmacêutica norte-americana Merck, Sharp & Dohme.

O licenciamento compulsório do Efavirenz para uso público não comercial fundamentou-se no fato de que o país pagava ao laboratório 136% a mais do valor cobrado pela empresa em outros países, como Tailândia.

O governo brasileiro adotou tal medida após a empresa não aceitar reduzir o preço do medicamento ou propor alternativa que facilitasse a acessibilidade do medicamento pela população.

Assim, após o licenciamento compulsório, o Brasil ficou livre para importar da Índia uma droga substituta do referido medicamento e por um preço equivalente a um quarto do produto da Merck, Sharp & Dohme. Dessa forma, os royalties devidos à empresa farmacêutica somaram 1,5% sobre o valor gasto com a importação do similar indiano.

Para que o ato do Poder Executivo obtivesse sucesso, foi necessária a alteração do regulamento nacional sobre licença compulsória, de modo que pudesse ser utilizado em casos de interesse público, como o direito à saúde, conforme previsto no artigo 6º da Declaração de Doha.

É de se destacar que o Brasil prevê a utilização dos medicamentos genéricos para garantir que a concorrência possa tornar tonar os preços mais acessíveis. Tanto é assim que os medicamentos genéricos produzidos para o tratamento da Aids chegam a ser até 80% mais baratos que os medicamentos de marca.

Importante consignar os laboratórios públicos oficiais brasileiros responsáveis pela fabricação de medicamentos:

Nome do Laboratório	Sigla	Localização
Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos	Bio-Manguinhos	Rio de Janeiro/RJ
Instituto de Tecnologias em Fármacos	Farmanguinhos	Rio de Janeiro/RJ
Laboratório Farmacêutico da Marinha	LFM	Rio de Janeiro/RJ
Laboratório Químico Farmacêutico do Exército	LQFEX	Rio de Janeiro/RJ
Laboratório Químico da Aeronáutica	LAQFA	Rio de Janeiro/RJ
Instituto Vital Brazil	IVB	Niterói/RJ
Fundação para o Remédio Popular	FURP	Guarulhos/SP
Fundação Ezequiel Dias	FUNED	Belo Horizonte/MG
Indústria Química do Estado de Goiás	IQUEGO	Goiânia/GO

Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia	Hemobrás	Brasília/DF
Laboratório Farmacêutico do RGS	LAFERGS	Porto Alegre/RS
Laboratório de Ensino, Pesquisa e Extensão em Medicamentos e Cosméticos / Unidade de Produção de Medicamentos, Fundação Universidade de Maringá	FUEM (LEPEMC/UPM)	Maringá/PR
Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco S/A	LAFEPE	Recife/PE
Laboratório Industrial Farmacêutico de Alagoas S/A	LIFAL	Maceió/AL
Laboratório Industrial Farmacêutico do Estado da Paraíba	LIFESA	João Pessoa/PB
Laboratório de Tecnologia Farmacêutica	LTF	João Pessoa/PB
Núcleo de Pesquisa em Alimentos e Medicamentos	NUPLAM	Natal/RN
Núcleo de Tecnologia Farmacêutica	NTF	Teresina/PI
Fundação Universidade do Amazonas	FUAM	Amazonas/AM

Fonte: CERVANTES, 2021.

Importante destacar que de todos esses laboratórios, somente cinco são ligados a universidades, três são vinculados às Forças Armadas e os demais são pertencentes a governos estaduais.

Apenas a título de informação, o Instituto Butantan tem como natureza jurídica “centro de pesquisa”. A Fiocruz, por sua vez, caracteriza-se como “fundação pública”.

A Fiocruz, uma das principais instituições do Brasil e do mundo em pesquisa em saúde pública, não possui programa de investimento em pesquisa, mas somente parceria para o desenvolvimento produtivo (PDPs), que se tornou mais uma forma de aquisição de medicamentos pelo SUS que de transferência ou desenvolvimento tecnológico.

É importante mencionar que o Brasil não tem conseguido fazer uso sustentável da sua enorme biodiversidade e não investe o necessário na criação ou melhoramento dos laboratórios, tampouco dispõe de quantidade suficiente de laboratórios e pesquisadores

qualificados para este fim.

Assim, os anos (ou décadas) de não patenteamento farmacêutico ou de reserva de mercado da informática não foram especialmente benéficos ao Brasil em termos de acumulação de “know-how” ou de grandes investimentos em P&D laboratorial e industrial em química fina e em sistemas informáticos (hardware e software).

Há autores que defendam que os Estados Membros podem utilizar salvaguardas e flexibilidades para garantir à população o acesso a medicamentos, porém tais mecanismos são pouco utilizados diante da enorme pressão política e econômica que os governos sofrem da indústria farmacêutica e dos países estrangeiros.

Insta salientar que a indústria farmacêutica é a mais rentável dos EUA, com lucros em torno de 36%, medidos como retorno sobre o patrimônio líquido, o que representa mais que o dobro do lucro médio obtido pelas demais empresas americanas.

Deve ainda ser lembrado o alto custo de produção de um novo medicamento.

Assim, estima-se que, a depender da droga e dos estudos pré-clínicos e clínicos, o custo de sua produção e introdução ao mercado pode ser entre US\$ 600 milhões e mais de US\$ 2,7 bilhões.

Na época da celebração do Acordo TRIPS, as indústrias farmacêuticas com sede nos EUA, União Europeia e Japão representavam 85% do mercado. Os PMD detinham menos de 20% das vendas do setor e, ao mesmo tempo, detinham 80% da população mundial.

Por outro lado, a ameaça da concessão de alguma exceção à proteção patentária traz enorme insegurança jurídica e afasta as grandes empresas do cenário, além do fato de que a maioria dos PED e PMD não possui capacidade de fabricação local suficiente ou acesso a importações.

Percebe-se que o poder da OMC de conferir a um dos países membros medidas de compensação faz com que os governos tenham receio de flexibilizar o direito de propriedade intelectual, deixando de utilizar as exceções previstas em lei e no Acordo TRIPS, que permitiriam atender às necessidades de saúde pública.

Nesse contexto, é de destacar o texto de Maria Auxiliadora (MINAHIM, 2014) acerca da necessidade de acesso a medicamentos pela população mundial e os direitos dos

inventores:

(...) ao menos no plano ideal, que os medicamentos e os recursos genéticos e conhecimento tradicionais associados, por representarem na esperança para mitigar os sofrimentos da espécie humana, tivessem livre circulação entre os diversos Estados. Ocorre, porém, que, na outra ponta desta questão, estão os direitos dos inventores e dos que investem em pesquisas longas e custosas para os quais a proteção das patentes permite não só a remuneração do investimento financeiro e intelectual, mas, teoricamente, a criação de novos medicamentos.

No que se refere às vacinas contra a Covid-19, o Brasil ventilou a ideia de conceder licença compulsória para adquiri-las. Entretanto, a chancelaria brasileira, à época chefiada pelo Ministro Ernesto Araújo, se posicionou contrariamente a tal licença do início ao fim das discussões, que se expressou no sentido de que não seria prudente dismantelar o sistema de proteção das patentes em prol da emergência da doença.

De modo contrário, em 2 de outubro de 2020, a Índia e a África do Sul uniram-se em provimento do licenciamento compulsório das vacinas cujo objeto é o tratamento da Covid-19 junto à OMC.

O Brasil, no entanto, optou por não fazer parte do movimento, em virtude, talvez, de certo negacionismo de inspiração trumpista ou por acreditar que se tratava de instrumento mais danoso que benéfico.

A utilização do licenciamento compulsório poderia representar um ganho de tempo, pois os países que estivessem em falta com vacinas e insumos poderiam mais rapidamente conseguir que uma parte de sua população fosse mais rapidamente imunizada.

No entanto, devido aos obstáculos dos *trade secrets* e do know-how das farmacêuticas, fato é que a medida poderia, em um não tão longo período de tempo, proporcionar novas problemáticas, como a dificuldade de replicar o objeto da patente em larga escala, por exemplo.

Isso indica que, em matéria de efetividade, se acredita que quebrar as patentes acaba por não ser propriamente uma ideia tão positiva.

2.4.8 Alternativas à licença compulsória no Brasil

Como já mencionado, a licença compulsória consiste em um instrumento jurídico de balanceamento entre o direito de propriedade e o interesse público.

Entretanto, com a intenção de integrar entidades para estimular e desenvolver o Brasil

em matéria de fabricação de vacina e conseqüentemente nas patentes e seus royalties, o país também pode fomentar e desburocratizar a P&D das empresas privadas, universidades, laboratórios públicos e privados e o poder público.

Assim, para estimular seu crescimento, o Brasil deveria incentivar o desenvolvimento tecnológico, bem como editar políticas públicas de encorajamento à pesquisa científica, de disseminação do conhecimento prático e econômico para a criação de novos mercados e a satisfação das necessidades latentes dos consumidores.

Um apaixonado pela causa nacionalista certamente continuará se posicionando contra o patenteamento, mas, com o passar dos anos, a maioria dos pesquisadores e acadêmicos se curvaram à proteção patentária (inclusive por óbvios motivos de apropriação de "rendas monopólicas").

Ao invés de conceder licença compulsória, o país deve priorizar as negociações, pois se sabe que atualmente o mundo está cada vez mais informatizado financeiramente integrado, o que facilita a retirada de capital de um mercado que as empresas não acreditam ser promissor ou que sintam insegurança jurídica.

Por conseguinte, além da licença compulsória, podem ser utilizadas as parcerias entre governo e empresas farmacêuticas ou laboratórios, reduzindo os investimentos e os custos de P&D.

Deve ser sopesado que ainda que exista maior facilidade em copiar (utilizando a engenharia reversa) a ter que inventar um novo produto ou forma de produção, tal fato não obsta a falta de insumo, expertise e know-how, o que dificulta a confecção de determinado produto, principalmente daqueles relacionados à área de saúde, como são os medicamentos e vacinas.

Tanto é assim que o uso relativamente modesto da licença compulsória se deve em parte pela falta de capacidade de produção local, mas não resolve tal problema e ainda pode gerar a evasão de investidores e inovadores diante da fragilidade do direito intelectual.

Não se trata, assim, de um meio de abolir a propriedade privada, que deve ser protegida, mas de fazer cumprir sua função social, corrigir eventuais desvios e atender demandas em situações de emergência e utilidade pública.

CAPÍTULO 3 – REFLEXÃO ACERCA DA POSSIBILIDADE DO BRASIL DE PRODUZIR AS VACINAS CONTRA A COVID-19.

“Onde o comércio passa, as botas não entram.”²⁰

Em 30 de janeiro de 2020, a Organização Mundial da Saúde (OMS) declarou que a Covid-19 constitui uma Emergência de Saúde Pública de importância internacional.

Em atenção a tal declaração, vários países alteraram suas legislações relativas às patentes, como o Chile, que passou a considerar a pandemia razão suficiente para a concessão de licenças compulsórias.

No mesmo contexto, o Canadá também sancionou lei acerca de ações de combate a Covid-19, modificando sua legislação sobre as patentes.

Em seu estudo, Elza Moreira (CASTRO, 2018) analisa o caso do Canadá:

Acredita-se que o Canadá seja o país que, provavelmente, mais tenha recorrido ao licenciamento compulsório para medicamentos. Até a adesão do Canadá ao North American Free Trade Agreement (NAFTA), em 1992, quando foi pressionado a introduzir mudanças em sua legislação, a licença compulsória para medicamentos era concedida regularmente, de forma praticamente automática, tendo como compensação royalties de 4% do preço de venda do concorrente. Conforme a análise de Reichman, embora a obrigação de explorar localmente as patentes pudesse, frequentemente, ser ineficaz do ponto de vista econômico, muitos países estabeleceram a exigência de exploração local para favorecer o desenvolvimento doméstico e a proteção de suas indústrias. O Canadá, “não se considerando país inteiramente industrializado”, conseguiu, mediante o recurso à licença compulsória por falta de exploração local, criar uma importante indústria de genéricos, com a decorrente redução dos preços de medicamentos ao consumidor.

Também a Alemanha, em 27 de março de 2020, alterou as suas normas legislativas para trazer maior agilidade e eficácia à prevenção, controle e combate a Covid-19.

Tais mudanças legislativas se mostraram necessárias, haja vista a rápida disseminação mundial do Sars-CoV-2.

No âmbito do Brasil, a primeira morte diagnosticada pela Covid-19 se deu em 17 de março de 2020 e na mesma semana, o país decretou Estado de Calamidade Pública (Decreto Legislativo nº 6, publicado em 20 de março de 2020).

No que tange à concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos, a Lei

²⁰ N.A. – A frase foi adaptada de uma expressão bastante utilizada por Gustavo Ferreira Ribeiro.

nº 14.195/21 revogou o disposto no artigo 229-C da LPI²¹, que previa que a necessidade de anuência prévia da ANVISA.

Não se tratava de duplo exame, mas sim de instrumento que visava evitar a concessão imerecida de patentes e monopólio indevido, sendo protegido o interesse social de possíveis riscos à saúde pública e ao desenvolvimento tecnológico do país. (SILVA, 2007)

Destaca-se que o Brasil, na constância da pandemia de Covid-19, também adicionou no seu escopo legal a possibilidade de licença compulsória nos casos de emergência internacional e o estado de calamidade pública.

Assim, a Lei nº 14.200, de 2 de setembro de 2021, ora sancionada pelo presidente Jair Messias Bolsonaro, modificou a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, em especial no artigo 71.

Para dados adicionais e complementares, o presente estudo buscou entrevistar profissionais ligados às seguintes instituições: 1) Governo Federal do Brasil; 2) Ministério da Saúde; 3) Organização Mundial do Comércio – OMC; 4) Organização Mundial da Saúde – OMS; 5) Pfizer; 6) Astrazeneca; 7) Instituto Butantan; 8) Fiocruz; 9) Associação Brasileira das Indústrias Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades – ABIFINA; 10) Associação Brasileira das Redes de Farmácias e Drogarias – ABRAFARMA; e 11) Anistia Internacional.

Contudo, somente houve respostas das seguintes instituições:

CÓDIGO	NOME DO ENTREVISTADO
E1	INSTITUTO BUTANTAN
E2	SINDUSFARMA – SINDICATO DA INDÚSTRIA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS NO ESTADO DE SÃO PAULO
E3	OMC – ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO
E4	ABIFINA – ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS INDÚSTRIAS DE QUÍMICA FINA, BIOTECNOLOGIA E SUAS ESPECIALIDADES

²¹ Art. 229-C. A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. (Incluído pela Lei nº 10.196, de 2001) (Revogado pela Lei nº 14.195, de 2021)

E5	FIOCRUZ
----	---------

Esclarece-se que o tipo de entrevistas aqui escolhido foi a semiestruturada, a partir de questionamentos abertos e básicos, ou seja, questões predefinidas em que se adicionam outros questionamentos decorrentes das respostas obtidas. A vantagem desse tipo de entrevista é que possibilita que outras questões surjam no decorrer da entrevista.

Tais entrevistas trazem uma visão muito importante de *players* que atuam diretamente na área da saúde, enriquece o tema da dissertação, aprofunda o debate e a disseminação de conteúdo e conhecimento.

Infelizmente, o E3 não respondeu às perguntas e, também não quis ser entrevistado, apenas consignou que não está autorizado a comentar políticas domésticas de nenhum Estado Membro e sugeriu a consulta de autoridades do Brasil, o que já tinha sido realizado, porém sem êxito.

O entrevistado E4 informou que não dispõe de boa parte das informações solicitadas e não respondeu às perguntas elaboradas.

Em relação ao E5, o mesmo solicitou uma série de documentos para participar da entrevista, o que inviabilizou a sua realização em razão da excessiva burocracia imposta.

Desse modo, contribuíram para o debate acadêmico e disseminação de conhecimento os entrevistados vinculados ao E1 e ao E2.

Para E2, a lei prevê os requisitos para concessão da licença compulsória, mas a negociação é sempre o melhor caminho, principalmente quando se trata de problemas complexos, como o caso da vacina contra a Covid-19.

E2 afirmou que a grande questão é: qual instituição seria responsável por confeccionar a vacina, haja vista que o Brasil sequer consegue produzir o IFA? Ademais, pontuou que muitos dos insumos são importados.

Somado a isso, há o fato do custo da licença compulsória, pois ainda são devidos royalties para o detentor da propriedade intelectual.

Sendo assim, questionou se pandemia provocada pelo vírus Covid-19 se adequa à previsão legal de licença compulsória e se tal quebra de patente seria a melhor opção para o

país.

No que tange ao primeiro questionamento, a alteração legislativa promovida pela Lei nº 14.200/21 possibilitou que a pandemia provocada pelo Sars-CoV-2 fosse enquadrada como caso de concessão de licença compulsória.

Entretanto, caso o Brasil tivesse concedido licença compulsória para as vacinas da Covid-19, o país conseguiria fabricar as vacinas necessárias para combater o vírus?

Tal resposta será analisada no tópico a seguir.

3.1 Política de Estado

Não deve ser olvidado o tema política de Estado, pois a política internacional e os acordos assinados pelo Brasil demonstram o poder do governo de influenciar no capital, nas empresas e no desenvolvimento de uma nação.

Como dito inicialmente, em 1985, o Brasil vivia uma enorme insegurança, até mesmo política, despedindo-se da ditadura militar para eleição do primeiro presidente civil, que veio a falecer em circunstâncias as quais surgem dúvidas se o presidente eleito de fato tomou posse antes de vir a óbito.

Tal situação fez com que assumisse o governo o vice-presidente José Sarney, e tal situação não foi nenhum impedimento para os EUA declarar uma série de sanções unilaterais contra o Brasil.

Tais medidas ocasionaram prejuízos na ordem de US\$ 240 milhões na época dos fatos, que foram absorvidos principalmente pela indústria de calçados, produtos eletroeletrônicos, papel e celulose.

Viu-se claramente que o comércio internacional não tem interesse em saber quais são os problemas internos enfrentados pelo país, tendo apenas interesse na proteção do seu mercado e de suas empresas.

No contexto pandêmico vivido pelo mundo, se houvesse a concessão de licença compulsória, o Brasil teria conseguido vacinar a população brasileira de forma mais eficiente? Quais seriam as consequências que poderia sofrer o Brasil perante a OMC?

A verdade é que o Brasil não possui a maior parte dos componentes utilizados em uma

vacina, visto que os insumos necessários são importados, tampouco detém o know-how necessário para produzi-la e distribuí-la para toda população brasileira.

Infelizmente, com base no presente estudo, percebeu-se que o Brasil não teria condições de fabricar as vacinas contra o coronavírus por si só, mesmo se tivesse sido concedida a licença compulsória. Pelo contrário, tal postura agravaria a situação e mais vidas seriam perdidas.

Em realidade, é simplista considerar que a concessão da licença compulsória resolveria o problema das vacinas contra a Covid-19.

Como bem salientou o E1, a concessão de licença compulsória pode não surtir efeitos positivos ou práticos, pois a expertise e o know-how são tão importantes quanto o acesso à fórmula. Afirmou ainda que sequer haveria redução nos custos e preços das vacinas.

Além disso, E1 pontuou que não haveria aceleração do processo de produção de vacinas, pois a fabricação de um imunobiológico não é semelhante à produção de um produto outro qualquer. Tanto é que apenas alguns poucos países produzem insumos para a fabricação de vacinas.

Esse é um fenômeno que afeta a maioria dos países do mundo, sendo certo que desde máquinas a reagentes ou açúcares, a maior parte de tais produtos não são fabricados ou produzidos no Brasil.

Assim, E1 registra que se houvesse a quebra temporária de patente das vacinas contra a Covid-19, com a finalidade de produzir as vacinas, provavelmente não teríamos conseguido fabricar uma única dose sequer.

Acrescenta-se ainda que a “quebra de patente” trata-se de medida drástica que certamente abalaria a confiança no sistema de propriedade industrial/intelectual brasileiro, o que acarretaria drásticas consequências, tanto comercial como de saúde pública.

Logo, provavelmente o Brasil não conseguiria produzir as vacinas, tampouco importá-las de outros países, não haveria transferência de tecnologia e o custo da aquisição das vacinas seria maior, com aumento significativo de óbitos de brasileiros.

Deve ser registrado que tanto a Fiocruz como o Butantan não apoiaram a concessão de licença compulsória. Vale ressaltar que são poucos os países que produzem insumos para a

fabricação de vacinas.

Nesse contexto, salienta-se que desde o início do enfrentamento da pandemia no Brasil, a Fiocruz fez parte das diversas frentes nacionais e internacionais de busca pela vacina contra a Covid-19, para combate ao vírus Sars-CoV-2.

A Fiocruz enfrentou o desafio da pandemia atuando por meio de diferentes linhas de ação, agrupadas em seis eixos principais: apoio a diagnósticos; atenção à saúde; pesquisa e produção de medicamentos e vacinas; informação e comunicação; apoio às populações vulnerabilizadas; e educação.

Entretanto, o Brasil não possuía condições de produzir o IFA para vacinar sua população em tempo hábil.

Isso porque, para a produção de uma vacina, é primeiramente necessário que se tenha o ingrediente farmacêutico ativo (IFA), ou seja, a matéria-prima da vacina, normalmente composto por vírus e células, que originam o concentrado vacinal.

Tanto que, para receber tal ingrediente, em 01/06/2021 a Fiocruz assinou contrato de Encomenda Tecnológica (Etec) com a AstraZeneca, que detém os direitos de produção, distribuição e comercialização da vacina contra a Covid-19 desenvolvida pela Universidade de Oxford.

Assim, objetivando garantir a produção nacional com transferência total de tecnologia à Bio-Manguinhos/Fiocruz e a eliminação dos riscos de dependência nacional, foi formalizado o repasse do conhecimento que já vinha sendo feito pelo parceiro tecnológico, a fim de agilizar a produção do IFA nas instalações de Bio-Manguinhos/Fiocruz.

Para o diretor de Bio-Manguinhos/Fiocruz, Mauricio Zuma (FIOCRUZ, 2021):

(...) a assinatura do contrato de transferência de tecnologia traz materialidade à independência nacional na produção da vacina Covid-19. Bio-Manguinhos tem 45 anos de existência e, ao longo destes anos, desenvolveu competências tecnológicas que tornam a instituição capaz de internalizar todas as etapas produtivas, com toda a complexidade envolvida nos processos biotecnológicos. É uma resposta importante que trazemos para o país no combate à pandemia, aliada à incorporação de uma nova tecnologia que também poderá ser utilizada para trazer futuras soluções para a saúde da população.

Destaca-se que o acordo firmado também garantiu a inexistência de obtenção de qualquer tipo de lucro para a AstraZeneca, no período pandemia.

Ainda, a vacina foi negociada a custo extremamente positivo. Ao preço de US\$ 3,16 a dose, ela é considerada uma das mais baratas quando comparada às demais negociações que seguem em curso no mundo.

Em setembro de 2021, a Fiocruz concluiu a produção dos primeiros lotes do IFA nacional.

Para produzir a vacina Covid-19 no Brasil, a Fundação importou o IFA da China. A primeira remessa foi enviada pelo governo chinês em fevereiro do ano de 2021 e, até outubro daquele ano momento, a Fiocruz havia recebido 26 lotes com IFA suficiente para produzir mais de 100 milhões de doses do imunizante.

Registra-se que no ano de 2021 foram entregues 210,4 milhões de doses em 2021 de vacinas gratuitas para a população pelo Programa Nacional de Imunização do SUS.

Destaca-se que a transferência total de tecnologia representou um marco para a produção da vacina no Brasil e deu autonomia ao país. Além disso, constituiu a segunda etapa do projeto estratégico da Fiocruz para a incorporação tecnológica da vacina Covid-19.

Ademais, as plataformas tecnológicas adquiridas poderão ser utilizadas para enfrentamento de outras doenças.

Em que pese o grande esforço empreendido pela FIOCRUZ para produzir os insumos, provavelmente não conseguiria produzir em quantidade suficiente para vacinar toda a população brasileira em tempo hábil não fosse o acordo firmado com a AstraZeneca.

Relevante destacar que o acordo também trouxe projeção nacional e internacional à FIOCRUZ. Tanto é assim que recebeu convites para compor organizações/conselhos, projetos de pesquisa e grupos consultivos.

Assim, considerando a incapacidade do Brasil de fabricar a vacina contra a Covid-19 por si só, a política de realizar parcerias para a fabricação das vacinas, como foi concretizado pelo Butantan e a Fiocruz, mostrou-se acertada.

Conforme já exposto na presente dissertação, as empresas que investem massivamente em P&D são bastante sensíveis ao tema proteção intelectual de seus produtos, diante da quantia envolvida, tanto no custo como no lucro.

Desse modo, evidente que deve ser respeitado a propriedade intelectual, sendo o

melhor caminho a negociação com o proprietário da patente, no intuito de conseguir melhores condições (preço, entrega e quantidade).

Conforme sustentou E2, a negociação fortalece a proteção à propriedade intelectual e gera segurança política e jurídica para que as empresas farmacêuticas invistam no país.

Assim, a decisão mais coerente é a construção de uma política de Estado de equilíbrio entre a proteção aos direitos intelectuais nos termos do TRIPS e o acesso à população brasileira a remédios e tratamentos no combate a qualquer enfermidade.

E1 afirmou que o acordo de produção das vacinas contra a Covid-19 pelo Butantan certamente foi positivo para o país.

Destacou que apesar de existir iniciativas do próprio Butantan na pesquisa e produção de uma vacina integralmente nacional, contra a Covid-19, o tempo entre a pesquisa, estudos clínicos e fabricação seriam superiores ao acordo efetuado pelos referidos laboratórios públicos, o que foi extremamente benéfico à população brasileira.

Assim, E1 considera que, não fossem os mencionados acordos, ainda não teria sido vacinado um único brasileiro.

Acrescenta E1 que as parcerias para a fabricação das vacinas acabam trazendo conhecimento e tecnologia para o Brasil, permitindo a autonomia do país em relação àqueles conhecimentos já auferidos. Como exemplo, podemos mencionar a vacina contra influenza, a qual o Estado Brasileiro tem total e integral conhecimento.

Para conseguir fabricar a vacina contra a Covid-19 sem qualquer auxílio externo, o Brasil necessita avançar em P&D, porém não deve ser olvidado que sequer temos vacinas para doenças típicas do terceiro mundo, como por exemplo, a febre amarela, dengue e chicungunha.

Assim, é mais vantajoso ao Brasil respeitar os acordos firmados e desenvolver a sua política de estado no sentido de fomentar a P&D, para que consiga produzir os insumos necessários para fabricação das vacinas contra doenças que há bastante tempo assolam o país.

Importante ilustrar que houve divergências políticas e ideológicas acerca deste tema. De um lado, há entendimento no sentido de que a quebra da patente conseguirá solucionar a questão e o país conseguirá produzir as vacinas.

Tanto é assim, que o senador Paulo Paim (PT-RS) propôs projeto de lei 12/21, que prevê a possibilidade de licenciamento compulsório de produtos necessários ao combate à pandemia (CÂMARA DOS DEPUTADOS, 2021).

O então senador assim se manifestou sobre o tema (CÂMARA DOS DEPUTADOS, 2021): “A suspensão temporária de patentes de vacinas contra a Covid-19 é urgente e essencial para proteger a população. Precisamos salvar vidas, retomar as atividades, gerar empregos”.

Divergindo desta posição, há quem defenda a propriedade intelectual e a segurança jurídica advinda de sua proteção.

Como registrado pelos entrevistados, tal solução é extremamente simplista diante de um problema complexo, pois “quebrar a patente” não se mostra efetivo em razão de o país não ter condições de fabricar a vacina.

Outro ponto a ser considerado é que, quando as autoridades estatais, como, por exemplo, o Presidente da República, desacreditam a eficácia da vacina, parte da população deixa de se vacinar, o que gera agravamentos da doença e óbitos desnecessários.

Assim, o governo federal tem um papel importante no estímulo à vacinação.

Ainda assim, não se pode negar que, felizmente, o Brasil foi um dos países que mais vacinaram a sua população no mundo contra a Covid-19, cenário que poderia ter sido melhor se o governo federal tivesse encampado a vacinação, o que evitaria falecimentos despropositados.

3.2 A importância de observar os entendimentos da Organização Mundial do Comércio (OMC)

É de grande importância observar os entendimentos da OMC, visto sua capacidade de afetar diretamente a economia do Estado Membro, dando preferência às sanções no mesmo mercado que ocorreu a penalidade, mas, se não for possível, de forma indireta, em outros mercados.

Frise-se que o Brasil já sofreu algumas sanções unilaterais, suportadas pelas indústrias de calçados, produtos eletroeletrônicos, papel e celulose, no valor de US\$ 240 milhões na época dos fatos.

Deve ser registrado que em razão do Brasil ser signatário do TRIPS e Membro da OMC, atrai para si o dever de cumprir o Acordo TRIPS e o resultado das decisões dos painéis ingressados pelos Estados Membros, perante a OMC.

O OSC da OMC provou ser um instrumento eficaz para lidar com problemas comerciais globais em tempo relativamente curto diante da quantia que é discutida nesses casos e na execução das suas decisões nos Estados Membros.

Observa-se que a OMC utiliza mecanismos mais eficientes e rígidos do que os utilizados pelo GATT.

Deve ser registrado que o OSC foi estruturado não como órgão judicial, mas como uma solução diplomática de conflitos, que tem a capacidade de executar as suas próprias decisões.

Desta feita, o OSC serve para limitar as políticas públicas de estímulo comercial em todo o mundo e evitar conflitos entre os Estados Membros, cumprindo importante função de pacificação e estímulo ao comércio e paz entre os Estados Membros.

Como ensinado por Gustavo Ferreira Ribeiro (e subtítulo do presente capítulo), onde existe comércio, não há guerra. Diante do fato que comércio é troca de produtos, de pecúnia e de relação entre indivíduos.

Assim, o OSC da OMC possui quatro etapas distintas, que são: (i) consultas, (ii) painel, (iii) recurso, e (iv) implementação.

Na primeira fase, os Estados Membros manifestam seu descontentamento com as práticas comerciais consideradas irregulares em relação aos tratados que compõem o sistema da OMC.

As negociações devem começar em até trinta dias a partir da reclamação. Durante as consultas, os membros devem buscar uma solução amigável para a disputa por um período de pelo menos sessenta dias antes de passar para segunda etapa, que é o painel.

Nos primeiros doze anos de existência da OMC, a duração média da fase de consulta foi de sete meses. No entanto, praticamente metade das disputas não ultrapassou a fase de consulta, seja porque se chegou a um acordo entre as partes envolvidas, seja porque os custos, econômicos e políticos da ação perante a OMC superaram os possíveis benefícios.

Em outras palavras, 50% das manifestações perante a OMC se resolvem na primeira etapa, que é de consultas aos Estados Membro.

Contudo, mantido o descontentamento por algum Estado Membro, dá-se início à segunda etapa, que é da formação do painel.

Vale destacar que o Diretor Geral da OMC pode desempenhar papel de mediador ou nomear outra autoridade para desempenhar esse papel.

As tentativas de mediação ou conciliação antes do estabelecimento de um painel podem ocorrer em Genebra ou nos próprios Estados Membros envolvidos na disputa.

Se não for possível chegar a uma solução mutuamente acordada, o Estado Membro pode solicitar a formação de um painel composto por três árbitros, escolhidos pelo Diretor Geral da OMC para formar uma lista de nomes proposta pelo grupo de Estados, composta por funcionários das representações diplomáticas ou da própria OMC, professores ou advogados.

Após a formação do painel, os árbitros têm até seis meses para oferecer uma decisão.

Como bem salienta Marcelo Varella (VARELLA, 2022), em doze anos de existência da OMC, a maioria dos casos excedeu os seis meses, mas a média ficou abaixo dos nove meses.

Da decisão prolatada no painel, cabe, em até sessenta dias da aprovação pela OMC, recurso para o Órgão de Apelação, composto por sete juízes, sendo três deles escolhidos aleatoriamente.

Tal instância possui entre sessenta e noventa dias para se pronunciar. Nesse período, a petição de recurso é respondida e uma decisão final sobre a disputa é tomada.

Marcelo Varella (VARELLA, 2022) também pontua que, nos primeiros doze anos de existência da OMC, todas as decisões recursais foram julgadas no prazo de noventa dias e aprovadas pela OMC.

As decisões do Grupo Especial e do Órgão de Apelação utilizam, em geral, argumentos jurídicos densos, valendo-se de diversos tratados multilaterais da OMC.

Em geral, pouco mais da metade das supostas violações são confirmadas pela OMC.

Com a confirmação da violação, o Estado Membro derrotado deve se manifestar em

até trinta dias após a aprovação do relatório para declarar se vai ou não mudar suas políticas e solicitar um prazo para realizar as mudanças necessárias, que pode variar de quinze a dezoito meses.

Insta salientar que não há prazo para solicitar a autorização de sanções, mas, em média, os Estados Membros levam duzentos e vinte e cinco dias para solicitar uma decisão sobre o descumprimento da decisão.

Antes de aplicar as sanções, os Estados Membros devem negociar, por, no mínimo vinte dias, e, se não houver acordo, outro painel é constituído para determinar o valor do dano ou prejuízo sofrido pelo Estado Membro e dispor sobre as formas de indenização.

Em geral, nesta fase, o vencedor exagera suas perdas e, como resultado, o valor da indenização é reduzido pelos árbitros.

Por exemplo, no caso das Bahamas, que tem como partes os EUA contra a União Europeia, os EUA propuseram uma retaliação de U\$ 520 milhões, mas os árbitros reduziram para U\$ 191,4 milhões.

A compensação se dá por meio de retaliação comercial, preferencialmente. A represália é direta, ou seja, no mesmo produto ou setor comercial em disputa, mas se isso não for possível, ocorre então em outros setores, o que se chama de retaliação indireta.

A retaliação mais comum é em mercadorias, onde um simples aumento do imposto de importação tem o condão de causar danos à outra parte.

Desta forma, as decisões proferidas pela OMC conseguem obter enorme eficácia e afetar diretamente a economia do Estado Membro infrator dos tratados multilaterais.

O prazo para a implementação das retaliações pode ser de até quinze meses. Após esse período, as medidas devem ser revistas e podem ser renovadas caso a ilicitude persista.

Todo o processo dura, portanto, até dezoito meses na primeira e segunda instância, mais dezoito meses para implementação da retaliação, totalizando 3 anos.

Levando em consideração os atrasos pontuais, o processo pode chegar a durar até quatro anos, mais previsíveis nos casos de descumprimento da decisão proferida pela OMC.

Assim, percebe-se que há um fortalecimento do sistema internacional, pois as decisões

são orientadas cada vez mais pelas regras e menos pelo poder.

O atual sistema tem como benefício o acordo entre os interessados, em oposição a meras penalidades por danos sofridos, de modo que as disputas são resolvidas amigavelmente, evitando tensões internacionais e até guerras.

As decisões tomadas pela OMC formam precedentes legais e aumentam a segurança jurídica, sanam questões de interpretação e ambiguidades nos tratados, ocorrendo análise jurídica uniforme e alta taxa de eficácia no cumprimento das deliberações.

Em relação à adoção das controvérsias, no sistema anterior, o GATT, era necessário que todos os Estados Membros aceitassem o relatório para sua adoção (consenso positivo).

No novo sistema, perante a OMC, para evitar sua implementação, todos os Membros devem rejeitar o relatório (consenso negativo).

Se no antigo sistema (GATT) uma disputa raramente chegava ao estágio de retaliação comercial, porque os lesados a impediam de ser aprovada, no sistema atual o lesado não pode, sozinho, bloquear a implementação da decisão tomada pelo OSC da OMC.

Há densidade jurídica na OMC, pois não há obrigação de respeitar os precedentes, mas, na prática, a OMC mantém suas posições anteriores, em um sistema misto de direito positivado e direito jurisprudencial, marcado pela interpretação rígida dos tratados da OMC e uso abundante de seus próprios precedentes.

Até os dias atuais, aproximadamente um terço dos Estados Membros foram obrigados a alterar sua legislação para se adequar às diretrizes da OMC: (i) apenas sete Membros foram obrigados apenas uma vez: Brasil, República Dominicana, Egito, Guatemala, Indonésia, Tailândia e Turquia; e (ii) dez Membros foram obrigados a alterar sua legislação em mais de uma vez: Austrália (2), Chile (2), Japão (2), Coreia (5), México (4), Índia (5), Argentina (6) e Canadá (8).

Como muito bem expôs Marcelo Varela (VARELLA, 2022), dos mais de trezentos e cinco litígios no período entre 2005 a março de 2007, apenas cento e nove chegaram a uma decisão, ou seja, não foi encontrada solução entre as partes envolvidas, destes apenas dezoito não foram resolvidos voluntariamente (aproximadamente 5%) e gerou pedidos de retaliação.

Apenas metade desses casos (9 casos, ou 2,5%) continha uma arbitragem para calcular

a retaliação. Na outra metade, as partes estavam de acordo sobre a questão da retaliação. Desses nove casos, oito continham uma retaliação.

Observa-se que a OMC é uma organização que consegue executar as suas determinações, que se utiliza de sanções para tanto, como aumento de tarifa no produto objeto da questão ou não, o que sempre afeta a balança econômica e o fluxo de capitais.

Nos primeiros cinco anos do Acordo TRIPS, houve conflitos suscitados junto ao OSC da OMC envolvendo o tema das patentes, inclusive de medicamentos:

CASO	ESTADO-MEMBRO ENVOLVIDO	DIA
DS36 (EUA)	PAQUISTÃO – PROTEÇÃO DE PATENTE PARA PRODUTOS FARMACÊUTICOS E PRODUTOS QUÍMICOS AGRÍCOLAS	30/04/1996
DS 37 (EUA)	PORTUGAL – PROTEÇÃO PATENTÁRIA ENVOLVENDO A LEI DE PROPRIEDADE INTELECTUAL	30/04/1996
DS 50 (EUA)	ÍNDIA – PROTEÇÃO DE PATENTE PARA PRODUTOS FARMACÊUTICOS E PRODUTOS QUÍMICOS AGRÍCOLAS	02/07/1996
DS 79 (COMUNIDADE EUROPÉIA)	ÍNDIA – PROTEÇÃO DE PATENTE PARA PRODUTOS FARMACÊUTICOS E PRODUTOS QUÍMICOS AGRÍCOLAS	28/04/1997
DS 114 (COMUNIDADE EUROPÉIA)	CANADÁ – PROTEÇÃO DE PATENTE PARA PRODUTOS FARMACÊUTICOS	19/12/1997
DS 153 (CANADÁ)	COMUNIDADE EUROPÉIA – PROTEÇÃO DE PATENTE PARA PRODUTOS FARMACÊUTICOS E PRODUTOS QUÍMICOS AGRÍCOLAS	02/12/1998

DS 170 (EUA)	CANADÁ – TERMO DE PROTEÇÃO DE PATENTES	06/05/1999
DS 171 (EUA)	ARGENTINA – PROTEÇÃO DE PATENTE PARA PRODUTOS FARMACÊUTICOS E DADOS DE TESTE PARA A PROTEÇÃO DE PRODUTOS QUÍMICOS AGRÍCOLAS	06/05/1999
DS 196 (EUA)	ARGENTINA – CERTAS MEDIDAS DE PROTEÇÃO DE PATENTES E DADOS DE TESTE	30/05/2000
DS 199 (EUA)	BRASIL – MEDIDAS QUE AFETAM A PROTEÇÃO DE PATENTES	30/05/2000
DS 224 (BRASIL)	ESTADOS UNIDOS – CÓDIGO DE PATENTES DOS ESTADOS UNIDOS	31/01/2001

Fonte: CERVANTES, 2021.

Assim, percebe-se que o OSC da OMC foi instado a se manifestar basicamente sobre insurgências de PMED contra PED e PMD.

A retaliação não é muito comum. Entre 1995 e 2007 a retaliação foi autorizada em apenas oito casos, 2,5% do total. A tabela abaixo ilustra o cenário:

DISPUTA	VALOR AUTORIZADO DA RETALIZAÇÃO	RESULTADO FINAL
COMUNIDADE EUROPÉIA – BANANAS III (EUA E EQUADOR)	US\$ 115 MILHÕES PELOS EUA	CONSENSO MÚTUO, MAS COM NOVOS RECURSOS EM 2008
COMUNIDADE EUROPÉIA – HORMÔNIOS (CANADÁ E EUA)	US\$ 130 MILHÕES PELOS EUA US\$ 20 MILHÕES PELO CANADÁ	EM ANDAMENTO, MAS EM MARÇO AS RETALIAÇÕES FORAM JULGADAS ALÉM DO PERMITIDO
ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA (EUA) – FSC	US\$ 4 BILHÕES PELA COMUNIDADE EUROPÉIA	CONSENSO MÚTUO, APÓS A MANIFESTAÇÃO DO CONGRESSO AMERICANO
ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA (EUA) – ALTERAÇÃO BYRD	8 MEMBROS FORAM AUTORIZADOS A RETALIAREM OS EUA. JAPÃO, COMUNIDADE	EM FUNÇÃO DO NAFTA, MÉXICO E CANADÁ RETIRARAM AS RETALIAÇÕES. JAPÃO E

	EUROPÉIA, CANADÁ E MÉXICO RETALIARAM	COMUNIDADE EUROPÉIA AINDA RETALIAM
CANADÁ/BRASIL – AVIÃO (EMBRAER BOMBARDIER)	CONDENAÇÃO MÚTUA EM CASOS DIFERENTES	AS MEDIDAS NUNCA FORAM IMPOSTAS

Fonte: VARELLA, 2009.

O Brasil participou de somente duas disputas no sistema anterior (GATT), mas atualmente é o sexto Estado mais ativo, ficando atrás apenas dos EUA, União Europeia, Canadá, Índia e México, e a frente de atores comerciais internacionais mais importantes, como China e Japão.

Ao todo, entre 1995 e 2006, o Brasil iniciou trinta e um litígios e participou como terceiro interessado em outros trinta e quatro, o que demonstra que o atual sistema é mais representativo para os PED.

Para o direito internacional, pouco importa se a norma infratora está na constituição do Estado Membro. A declaração de infração indica que o Estado Membro é internacionalmente responsável e pode sofrer as consequências econômicas de uma eventual retaliação.

A principal diferença no sistema da OMC não é apenas legal, mas tem a ver com a forma como seus instrumentos econômicos e políticos de coerção são prescritos em seu próprio direito.

Anteriormente, no direito internacional clássico, um Estado poderia simplesmente ignorar as sanções ou até mesmo exonerar-se de cumprir as determinações da organização internacional, sem maiores repercussões, validando seu direito interno.

Somente em casos extremos a denúncia levaria a retaliações mais importantes ou até mesmo seria conhecida pela população em geral.

Hoje existem modos de retaliação econômica suficientes para mobilizar setores internos a exercerem instrumentos de pressão política sobre o governo para evitar tais sanções.

A OMC utiliza a pressão interna, de outros mercados, para realizar influência no governo do Estado Membro para que suas decisões sejam cumpridas ou para que procedam com alterações em sua legislação interna.

As retaliações comerciais consistem, na grande maioria dos casos, em aumentos nos

impostos de importação de mercadorias, normalmente 100% *ad valorem*.

Como já consignado, a retaliação ocorre, se possível, no mesmo setor afetado da disputa, se não for possível ou se não for eficaz, a retaliação será realizada em outro setor, denominado retaliação cruzada (ou indireta).

O próprio anúncio de uma possível retaliação tem impacto imediato nos contratos e produz prejuízos para a parte que sofre a retaliação.

Nesse processo, são afetados diretamente: (i) os exportadores da mercadoria sobretaxada, não necessariamente os exportadores que estavam ganhando com a política irregular; e (ii) os consumidores, que têm que pagar mais caro por produtos retaliados, tendo que substituí-los por outros que não seriam sua primeira escolha ou até mesmo parar de consumi-los.

Em alguns casos, o setor que recebe o benefício de uma política considerada irregular pela OMC é um setor muito próximo ao governo, o que dificulta a indução do cumprimento, exceto no caso de o próprio setor ser prejudicado.

A título de exemplo, na disputa dos EUA, no caso da Emenda Byrd, o governo Bush foi fortemente financiado pela indústria siderúrgica durante o processo eleitoral.

Quando Bush assumiu o poder, foi instituído um imposto sobre a importação de aço que, além de aumentar o custo do aço importado, canalizou seus benefícios para a própria siderurgia americana, prejudicando duas vezes a concorrência.

O Japão, primeiro Estado a contestar em segredo este caso, concluiu que provavelmente não conseguiria fazer com que a Casa Branca aceitasse a retaliação da OMC a outros setores econômicos.

Logo, o país decidiu, portanto, retaliar os produtos que teriam maior repercussão eleitoral nos Estados Unidos, produtos fabricados nos maiores Estados do país e com maior eleitorado, ou seja, com menor valor agregado.

Assim, a percepção dos cidadãos foi que a administração Bush estava mais preocupada com a indústria siderúrgica do que com a manutenção dos empregos nos Estados afetados, uma estratégia que levou a administração Bush a rever sua política.

Pode ocorrer ainda a retaliação cruzada (ou indireta), através de outros setores, como

propriedade intelectual ou serviços, quando houver ofensas a tratados relacionados a mercadorias.

É o caso da disputa entre os EUA e o Brasil em relação ao algodão.

O Brasil entendeu que retaliar o algodão importado dos EUA não seria eficaz porque o Brasil é exportador de algodão e quase nada o importa.

Também não seria eficaz proceder com a retaliação em outros bens, pois o Brasil representa uma porcentagem muito pequena do total das exportações americanas e as retaliações não seriam suficientes para convencer exportadores a fazer lobby para o governo mudar suas políticas de subsídios agrícolas, particularmente devido à força política do setor agrícola.

Para convencer o governo americano a não sacrificar seus produtos em defesa dos subsídios agrícolas, a solução brasileira foi direcionar ao setor de propriedade intelectual, onde o Brasil exerce maior influência e pode exercer maior pressão sobre o governo americano.

Os críticos a essa estratégia, de impor retaliações, afirmam que o Brasil poderia ser considerado comercialmente hostil aos olhos americanos, o que levaria à sua exclusão do Sistema de Preferências Gerais, pelo qual determinados produtos brasileiros entram nos EUA não tributados (um mercado de US\$ 3,628 bilhões em 2005).

A retaliação cruzada (ou indireta) em propriedade intelectual foi autorizada pela OMC para Equador contra as Comunidades Europeias e por Antígua e Barbuda contra os EUA.

Na primeira disputa, foi alcançado um acordo entre as partes. No segundo, os impactos negativos foram tão pequenos que não geraram graves consequências.

De qualquer forma, os precedentes permitem que o Brasil solicite retaliações com valores significativos.

O OSC da OMC pode ser aperfeiçoado, a título de exemplo: (i) aplicar sanções comerciais coletivas, visto que, se um Estado Membro fraco não pode causar um impacto econômico suficientemente negativo em um Estado Membro forte, um coletivo de Estados Membros poderia participar das sanções; e (ii) na criação de um procedimento mais simplificado, para lidar com disputas que envolvam valores menores.

Percebe-se que o sistema atual utilizou como base a organização anterior, o GATT, e realizou alterações importantes para fazer valer a suas decisões e não permitir que um Estado Membro poderoso seja capaz de obstar a apreciação do caso perante a OMC, além de desenvolver formas criativas e eficientes de retaliar o Estado Membro infrator.

Contudo, o sistema pode ser refinado, pois se percebe que Estados Membros importantes estão preferindo realizar acordos bilaterais (TRIPS-PLUS e TRIPS-EXTRA), que modificam as regras contidas perante a OMC e enfraquecem a organização.

O sistema também esmorece pela falta de nomeações dos juízes ao Órgão de Apelação perante a OMC, o que paralisa o OSC e afasta a efetividade das suas decisões.

Enfim, as decisões da OMC devem ser observadas e respeitadas, pois pode haver retaliação direta, até mesmo cruzada (ou indireta), que afeta a economia de todo o país.

Além disso, a parte prejudicada (nos casos de retaliação cruzada) pode pressionar o governo para se adequar as regras da OMC ou cumprir as suas decisões, ou seja, há enorme eficácia nas decisões proferidas pela organização.

CONCLUSÃO

O enorme desenvolvimento tecnológico fez com que ocorresse uma “terceira revolução industrial”, onde os PMED conseguiram extrair um “aluguel tecnológico”, por meio dos royalties.

Esse novo fator trouxe uma correlação entre crescimento das exportações e intensidade de inovação, além de investimento em centros de P&D, tendo como consequência a criação de trabalho, mão de obra especializada e geração de renda.

A proteção patentária também tem como viés a transferência tecnológica e o incremento do bem-estar social e econômico.

A patente é vital para que os inventores, empresas e indústrias apliquem enorme capital humano e financeiro em inovação, além de compor um obstáculo àqueles que querem apenas “piratear” o invento.

Muitas vezes, a inovação ocorre após muitos anos, com a utilização de enormes aportes de dinheiro, capital humano e tecnológico, o que atrai para o inventor o direito de ser restituído dos seus gastos e de obter lucro pela sua criação.

Dessa forma, observa-se que a patente é um mecanismo de acirrada disputa para modernizar a tecnologia, medicamentos, processos de produção e etc., o que acarreta no progresso da raça humana.

Não se nega que o inventor tem direito de obter lucro pelo seu invento e que tal fato faz com que inventores e empresas aloquem imenso investimento em P&D para obter inovação, porém tal direito também vem acompanhado de responsabilidades, como por exemplo, a necessidade de exploração econômica da patente.

Dessa maneira, deve ser destacado que o direito de patente é uma contrapartida aos investimentos realizados na busca por novas tecnologias, cuja flexibilização requer cautela e muita ponderação, até mesmo para não ocorrer desestímulo industrial.

Nesse contexto, a melhor opção é buscar o ponto de equilíbrio entre a proteção da propriedade intelectual e o direito à saúde da população de ter acesso a medicamentos mais modernos e eficazes, como é o caso das vacinas contra a Covid-19.

Entretanto, tal proteção não pode ser absoluta, tanto que consta salvaguarda nos

direitos de propriedade intelectual, que reconhece o direito da concessão da licença compulsória.

Assim, há casos onde a concessão da licença compulsória seria de grande valia, como por exemplo, para o tratamento de doenças endêmicas graves, quando o detentor da patente não é capaz de satisfazer a necessidade de determinado Estado Membro, não exporta tal produto ou se recusa a atender a necessidade urgente de outra nação.

Óbvio que, para que a licença compulsória ocorra, o Estado Membro tem de preencher os requisitos constantes no Acordo TRIPS.

A legislação brasileira utiliza o parâmetro mais baixo para a patente, pois, como vimos, no Brasil a patente de invenção vigorará pelo prazo de vinte anos e modelo de utilidade pelo prazo de quinze anos, contados da data de depósito, conforme estipula o artigo 40 da LPI.

Afirma-se que o Brasil utiliza a menor proteção, pois poderosos Estados Membros têm celebrado tratados bilaterais (TRIPS-PLUS e TRIPS-EXTRA) que alteram as regras contidas no TRIPS, com cláusulas de aumento de proteção de patentes, por exemplo.

Não deve ser olvidado que o Brasil sofreu recente alteração legislativa promovida pela Lei nº 14.200, de 2 de setembro de 2021, que foi sancionada pelo presidente Jair Messias Bolsonaro, o qual promoveu alteração na Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, em especial no artigo 71.

Tal modificação acrescentou no texto legal a “emergência internacional” e o “estado de calamidade pública”, o que afirma o compromisso do Brasil de proteger a sua população nos casos que afetem a saúde pública, como é o caso da pandemia provocada pela Covid-19.

Tanto que os entrevistados no bojo do presente estudo consignaram que o Brasil tem vigorosa lei de proteção intelectual, que prevê os requisitos necessários para concessão da licença compulsória.

Todavia, destacaram as vantagens da negociação, principalmente quando se trata de questões mais complexas, como emergências em matéria de saúde pública.

No que tange às vacinas contra a Covid-19, alguns autores defendem que a solução seria a concessão da licença compulsória pura e simplesmente, porém não apresentam

soluções sobre (i) a capacidade do Brasil para fabricar a vacina; (ii) a produção ou fornecimento do IFA; e (iii) o know-how necessário para fabricação e disponibilização da vacina contra a Covid-19 para a população brasileira.

Por conseguinte, o know-how e o desenvolvimento tecnológico são tão essenciais para conseguir descobrir um novo medicamento e fazê-lo disponível para os consumidores em escala global quanto o acesso à sua fórmula, ou seja, a obtenção do ingrediente não é garantia que o país ou determinada empresa consiga produzir as vacinas.

Portanto, conclui-se que a concessão de licença compulsória pode não surtir os efeitos esperados e desejados, haja vista que não garante a redução de custos e de preços das vacinas, tampouco amplia o acesso para a população.

Outro ponto crucial a ser levantado é o fato de que, se não houver satisfatória proteção para as invenções, a insegurança jurídica afugenta os investimentos das empresas e o compartilhamento de tecnologia, o que tem o condão de atrasar o progresso do Brasil.

Isso porque aqueles que reproduzem os inventos utilizando de meios nada éticos, como por exemplo, engenharia reversa, tem maiores possibilidades de acumular mais vantagens, o que não se mostra justo, visto que conseguem produzir produtos similares a custos muito mais baixos e sem assumir os riscos do investimento.

Como foi registrado na presente dissertação, para se obter a patente, deve haver o depósito da informação detalhada sobre elemento substancial do conteúdo técnico contido na parte protegida, que é disponibilizado no Banco de Patentes do INPI e colocado como informação pública, permanecendo, portanto, disponível para consulta e pesquisa de qualquer interessado.

Por esse motivo, quando há a expiração do período de proteção da patente, as empresas ou indústrias disputam o mercado, fazendo com que o preço diminua e a invenção fique mais acessível aos consumidores, o que leva a um maior desenvolvimento econômico.

Tais requisitos são altamente protegidos pelas empresas detentoras da patente, o que dificulta a fabricação das vacinas.

Apesar de alguns autores alegarem que a propriedade intelectual tem a intenção de limitar o acesso a conhecimento tecnológico e restringir a disseminação do saber inserido na documentação da patente, resta claro que, caso não houvesse proteção, as empresas não

investiriam intensamente em P&D, o que tornaria mais lento o desenvolvimento tecnológico.

Assim, é interessante que os países lutem para manter ao menos um grau mínimo de liberdade e permitam que suas indústrias e as indústrias vizinhas produzam os produtos patenteados.

Dessa forma, quando cessar o monopólio da comercialização de um produto patentado, os preços estarão mais acessíveis e a geração de empregos nas indústrias locais será mais intensa.

Por oportuno, deve ser registrado que afastar o direito de propriedade intelectual do detentor da patente, sob o pretexto de assegurar a acessibilidade ao direito à saúde, conduz a política industrial e o desenvolvimento ao retrocesso econômico e técnico-científico.

Além disso, corre-se o risco de alijar o país no cenário internacional e fazer com que o Brasil responda perante a OMC, podendo ter sérios problemas econômicos e sociais.

Assim, o atrito entre o direito à patente e o direito à saúde não deve ser ponderado apenas sob a ótica custo-benefício, em que o direito de acesso a medicamentos se sobrepõe ao direito à patente, razão pela qual se concluiu que a melhor opção é buscar o ponto de equilíbrio entre a proteção patentária e o direito à saúde, por meio da negociação.

Nesse contexto, destaca-se o acordo realizado entre a Fiocruz e o Instituto Butantan com a AstraZeneca, que possibilitou reduzir o custo de produção da vacina contra a Covid-19 pelo Brasil com a total transferência de tecnologia.

Tal negociação fez com que o Brasil obtivesse conhecimento e tecnologia que antes não possuía, o que, por si só, demonstra grande avanço.

Sendo assim, caso o Brasil tivesse concedido licença compulsória para as vacinas em questão, muito provavelmente ainda não estaria vacinando a sua população, haja vista a impossibilidade de produção de todos os insumos necessários para a fabricação da vacina em tempo hábil.

Nesse cenário, o número de mortos seria maior do que o já vivenciado pelo país, que no dia dois de maio de 2022 somava 664 mil mortes.

Dessa maneira, o panorama seria mais desolador e com a adição da enorme insegurança jurídica em relação à proteção da propriedade intelectual. Para agravar a situação,

provavelmente haveria a retirada de investimento das grandes empresas farmacêuticas no país.

Isto posto, a utilização da concessão de licença compulsória deve ser utilizada como última *ratio* por qualquer Membro da OMC, quando outras opções já fracassaram.

Em realidade, o Brasil tem de rever sua política de saúde pública e alterar a sua legislação para fomentar e desburocratizar a P&D das empresas privadas, universidades, laboratórios, públicos e privados, e poder público, de modo a capacitá-los.

Deve ser buscada maior integração entre tais entidades (empresas privadas, universidades, laboratórios, públicos e privados, e poder público) para que possam desenvolver o país em matéria de fabricação de vacinas.

Outro ponto que deve ser observado é que empresas que utilizaram verba federal na pesquisa do invento devem ter o seu direito de propriedade intelectual alterado, para que o benefício do invento seja revertido para a população, como ocorre nos EUA.

Além disso, é de suma necessidade a realização de reformas para o desenvolvimento do país, como por exemplo, a reforma tributária, haja vista que o Brasil aplica altas taxas de tributação, principalmente sobre medicamentos.

O Brasil, ao adotar um sistema tributário que incide principalmente no consumo, afeta a população mais pobre e prejudica o comércio, a prestação de serviços e o processo de industrialização.

Deve ser destacado que o Brasil veda a patente de seres vivos, no todo ou em parte, porém tal previsão consta no artigo 27 do Acordo TRIPS e desde 1930 os EUA reconhecem a patente de plantas (*Plant Patent Act*) e em 1980 a Suprema Corte Americana reconheceu a patente sobre um organismo vivo (*Diamond vs. Chakraberty*).

Deste modo, o Brasil, ao proibir a patente de seres vivos, prejudica o desenvolvimento nacional.

Assim, se o Brasil desatasse tais nós, possivelmente teria maior chance de desenvolver tecnologias para conseguir os insumos necessários para a fabricação de vacinas, equipamentos imprescindíveis e know-how necessário, mais especificamente contra a Covid-19.

Com tal progresso, o Brasil conseguiria desenvolver-se tecnologicamente e registraria

um número mais significativo de patentes.

Consequentemente, haveria mais royalties e trabalhadores capacitados nessa área. Desta feita, com a produção de novos medicamentos, aumentaria a proporção de produtos e processos farmacêuticos patenteados.

Apenas assim, o Brasil não precisaria estar numa situação de dependência de outros países ou empresas multinacionais e conseguiria proteger melhor a sua população.

Por conseguinte, acredita-se que a solução não está na concessão pura e simples da licença compulsória em qualquer desafio que enfrente o país ou o mundo.

Isso porque se deve ter cautela e amadurecimento no trato com as indústrias farmacêuticas, com visão de médio a longo prazo, buscando otimizar o desenvolvimento farmacêutico em prol da população.

Ademais, o país tem de fomentar a aproximação das universidades e as empresas farmacêuticas, para que consigam trabalhar em conjunto para a obtenção de inovação e desenvolvimento tanto de produto como de capital humano.

Conforme apontado na presente dissertação, dos dezenove mais importantes laboratórios do Brasil, somente cinco são ligados a universidades, três são das forças armadas e os demais são pertencentes a governos estaduais, uma realidade totalmente diferente dos EUA, onde a maior atuação advém das empresas privadas.

Percebe-se que o maior *player* no Brasil é o Poder Público, o que dificulta o desenvolvimento na área farmacêutica, pois a burocracia, corrupção e ingerências são muito maiores.

Nesse contexto, a solução para o desenvolvimento nacional e enfrentamento de emergência nacional não deve ter como primeira opção a concessão de licenças compulsórias, mas sim o investimento de tecnologia e capital humano capazes de adquirir patentes em favor de empresas e inventores no país.

O país deve desenvolver estratégia tecnológica de cunho comercial, facilitando e até promovendo laços entre os laboratórios e as empresas (lado comercial), no intuito de produzir produtos e serviços que possam ser vendidos em escala global, utilizando a proteção patentária a seu favor.

Todo esse esforço deve ser envidado para que o Brasil aumente a sua atuação na sistemática de proteção patentária, visto que em 2006 realizou apenas 0,28% dos depósitos de patentes, não alcançando meio por cento do que foi patenteado no mundo.

Observa-se que o Brasil solicitou 25.658 patentes, enquanto os EUA solicitaram 606.956 e a China 1,38 milhões de pedidos.

Por fim, conclui-se que foi acertada a postura adotada pelo Brasil, no sentido de negociar a fabricação da vacina em solo nacional por um valor mais vantajoso e com transferência total de tecnologia, evitando assim o agravamento da pandemia no Brasil e salvando vidas.

REFERÊNCIAS

ALMEIDA, Paulo Roberto de. Propriedade intelectual e política externa: o Brasil no contexto internacional. **Revista Brasileira de Política Internacional**. 40 (1), Jun. 1997. Disponível em: https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-73291997000100011. Acesso em 12 dez. 2020, às 10:28.

ALMEIDA, Paulo Roberto de. **The “new” intellectual property regime and its economic impact on developing countries: a preliminary overview**. In Giorgio Sacerdoti (ed), *Liberalization of Services and Intellectual Property in the Uruguay Round of GATT* (Fribourg [CH]: University Press of Fribourg, 1990, p. 74-86; Progress and Undercurrents in Public International Law, vol. 6); disponível em **Academia.edu**. Relação de Publicados n. 59. Relação de Originais n. 174.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA PROPRIEDADE INTELECTUAL. **Patentes. Patentear. Patenteamento. Que história é essa?** Disponível em: <https://abpi.org.br/blog/patentes-patenteamento-patenteamento-que-historia-e-essa/#:~:text=Em%201791%2C%20foi%20a%20vez,a%20sua%20Lei%20de%20Patentes.&text=O%20Brasil%20foi%20o%20quarto,casos%20de%20pedidos%20de%20patentes>. Acesso em 14 set. 2022, às 22:27.

BAQUERO, Pablo. Propriedade intelectual em questão: entre a ética e o utilitarismo. o caso da patenteabilidade dos genes humanos. **Revista dos Estudantes de Direito da Universidade de Brasília**, n. 7, p. 145-175, 2008.

BARCELLOS, Milton Lucídio Leão. Licença compulsória de patentes como meio de balanceamento constitucional entre interesses público e privado. **Revista Jurídica**, São Paulo, v. 54, n. 339, p. 57/70, jan. 2006.

BARELLA, Ana Lúcia; MÂNCIA, Karin Cristina Bório. Pandemia, covid-19, licença compulsória e projetos de lei: uma equação a ser enfrentada. **Revista dos Tribunais**, São Paulo, v. 21, n. 106, p. 17-37, out./dez. 2020.

BONTEMPO, Alessandra Gotti. Direito à saúde: uma análise da jurisprudência nacional e internacional. In: IKAWA, Daniela; PIOVESAN, Flávia; FACHIN, Melina Girardi. **Direitos Humanos na ordem contemporânea: proteção nacional, regional e global**. Curitiba: Juruá, 2010.

BRASIL. Câmara dos Deputados. **Alvará de 28 de abril de 1809**. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/alvara/antioresa1824/alvara-40051-28-abril-1809-571629-publicacaooriginal-94774-pe.html>. Acesso em 10 jan. 2021.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm. Acesso em 1 out. 2019.

BRASIL. **Decreto nº 6.108, de 4 de maio de 2007**. Concede licenciamento compulsório, por

interesse público, de patentes referentes ao Efavirenz, para fins de uso público não comercial. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2007/decreto/d6108.htm. Acesso em 20 ago. 2021.

BRASIL. **Lei nº 9.279 de 14 de maio de 1996**. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19279.htm. Acesso em 12 jan. 2021.

BRASIL. **Lei nº 14.200 de 2 de setembro de 2021**. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19279.htm. Acesso em 29 jan. 2022.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **ADI 4.234**. Relatora: Mina. CARMEN LUCIA, Tribunal Pleno. Disponível em: <http://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=12879>. Acesso em: 20 ago. 2021. 11:31.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **ADI 5.529**. Relator: Min. DIAS TOFFOLI, Tribunal Pleno, julgado em 12/05/2021, DJe: 13/05/2021. Disponível em: <http://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=4984195>. Acesso em: 25 ago. 2021. 15:59.

CÂMARA DOS DEPUTADOS. **Proposta prevê licença compulsória de patentes de vacina na pandemia**. 23 jun. 2021. Agência Câmara de Notícias. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/noticias/776377-proposta-preve-licenca-compulsoria-de-patentes-de-vacina-na-pandemia/>. Acesso em: 15 set. 2022. 16:33.

CARVALHO, Patrícia Luciane de. O direito internacional da propriedade intelectual: a relação da patente farmacêutica com o acesso a medicamentos. **Revista da Faculdade de Direito USP**, São Paulo, v. 103, p. 843-874, nov. 2008.

CASTRO, Elza Moreira Marcelino de. **O Acordo TRIPS e a saúde pública**: implicações e perspectivas. Brasília: FUNAG, 2018.

CERVANTES, Nélida Astezia Castro. **A influência do TRIPS no Programa da SIDA no Brasil**: uma investigação no âmbito da perspectiva neoinstitucional da teoria da escolha racional, ISCSP: Lisboa, 2021.

CHAMAS, Claudia Inês, ROMERO, Carmen. **Licenças compulsórias e importações paralelas**: implicações para a saúde pública no Brasil. Associação Nacional de Pós-Graduação e Pesquisa em Administração. Disponível em: http://www.anpad.org.br/diversos/down_zips/9/enanpad2005-gcta-2929.pdf. Acesso em 20 jan. 2021.

COMISSÃO DAS NAÇÕES UNIDAS DE DIREITOS HUMANOS. **Resolução 2001/33, de 22 de abril de 2003**. Regula o acesso a medicamentos no contexto de Pandemia como o HIV/AIDS, tuberculose e malária. Disponível em: https://data.unaids.org/publications/external-documents/chr_resolution2003-29.pdf. Acesso em: 25 ago. 2021.

CORREA, Carlos M. O Acordo TRIPS e o acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento. **Sur, Revista Internacional de Direitos Humanos**. 2 (3), Dez, 2005.

DUVAL, Hermano. **Violações dos direitos autorais**. Rio de Janeiro: Borsoi, 1985.

ESTRELLA, Angela T. Gobbi. **Trips e medicamentos – 2º Round**: compatibilidade da exigência de Certificação Australiana com o Trips e as Regras Trips-Plus do Acordo de Livre-Comércio Austrália-Estados Unidos (AUSFTA). Curitiba: Juruá, 2006.

FARIA, Jacqueline Borges. Licença compulsória como alternativa para a garantia universal a anti-retrovirais no Brasil. **ABPI**, Rio de Janeiro, n. 85, p. 26-37, nov./dez. 2006.

FERES, Marcos Vinício Chein; FILARDI, Gustavo Candian. Patentes farmacêuticas e direito à saúde. **Scientia Iuris**, Londrina, v. 15, n. 2, p. 31-51, dez. 2011.

FERREIRA, Ademir Antônio; GUIMARÃES, Edílson Rodrigues e; CONTADOR, José Celso. Patente como instrumento competitivo e como fonte de informação tecnológica. **Gestão & Produção**, São Carlos, v. 16, n. 2, p. 209-221, abr.-jun. 2009. Disponível em: <https://www.scielo.br/pdf/gp/v16n2/v16n2a05.pdf>. Acesso em 09 dez. 2020, às 15h35.

FIOCRUZ. **Produção, efetividade e segurança da vacina**. Disponível em: <https://portal.fiocruz.br/vacina-covid-19-producao>. Acesso em 14 set 2022, as 23:02.

FIOCRUZ. **Vacinas contra a Covid-19**. Disponível em: <https://portal.fiocruz.br/vacinas-covid19>. Acesso em 15 set 2022, as 11:00.

GARCIA, Balmes Vega. **Contrafação de patentes**. São Paulo: LTr, 2005.

HARTMANN, Ricardo Marchioro. O mágico tirou o coelho da cartola, e agora? Um convite a refletir sobre a (im)possibilidade de patente de material genético humano. **Revista Fórum de Direito Civil – RFDC**, Belo Horizonte, ano 6, n. 15, p. 135-152, mai./ago. 2017.

LIMA, Simone Alvarez. **Licença compulsória e acesso a medicamentos essenciais**. Rio de Janeiro: Lumen, 2013.

LYNCH, Maria Antonieta. Quebra de patente do efavirenz: anti-retroviral usado no tratamento da AIDS. **Revista de direito mercantil, industrial, econômico e financeiro**, São Paulo, v. 46, n. 145, p. 128-140, jan./mar. 2007.

MÉDICOS SEM FRONTEIRAS. **6 coisas que a indústria farmacêutica não quer que você saiba**. 8 de novembro de 2019. Disponível em: <https://www.msf.org.br/noticias/6-coisas-que-industria-farmaceutica-nao-quer-que-voce-saiba>. Acesso em 14 set. 2021, às 15h42.

MINAHIM, Maria Auxiliadora. **Partilha de recursos curativos: entre a proteção ao patrimônio (genético e intelectual) e a distribuição universal de benefícios**. São Paulo: Atlas, 2014.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO. **Acordo Geral sobre Tarifas Aduaneiras e Comércio (GATT)**. 1º de janeiro de 1948. Regula das tarifas e comércio. Disponível em: https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/gatt47_01_e.htm. Acesso em: 20 ago. 2021.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO. **Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS)**. 1º de janeiro de 1995. Disponível em: https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips_03_e.htm. Acesso em: 20 ago. 2021.

PEREIRA, Rafael Vasconcellos de Araújo. **A análise econômica do direito: a segurança jurídica como instrumento para o desenvolvimento no Brasil**. Brasília, 2018.

RUVIARO, Larissa Melez; GREGORI, Isabel Christine Silva de. A Importância dos instrumentos de propriedade intelectual para o acesso à medicamento: Uma análise sob as (des)vantagens da licença compulsória. **Revista direitos sociais e políticas públicas**, Bebedouro, v. 9, n. 1, p. 354-381, jan./abr. 2021.

RFI. **Quando o dinheiro manda**: o relatório devastador da Anistia Internacional contra farmacêuticas. Publicado em: 14 fev. 2022. Disponível em: <https://www.rfi.fr/br/mundo/20220214-quando-o-dinheiro-manda-o-relat%C3%B3rio-devastador-da-anistia-internacional-contrafarmac%C3%AAuticas?fbclid=IwAR2QxEndTDPGW1NcSALG5dIKJckhDnKLC91JyxienfMkPHPH8vXWWFt4ec>. Acesso em: 15 fev. 2022.

SBRISSA, Leandro Benedetti; DANTAS FILHO, Ivan Arantes Junqueira. Considerações sobre o licenciamento compulsório de patentes: enfoque sobre a licença compulsória por necessidade pública. **Revista de direito mercantil, industrial, econômico e financeiro**, São Paulo, v. 46, n. 145, p. 128-140, jan./mar. 2007.

SILVA, Francisco Viegas Neves da. Patentes farmacêuticas e direitos humanos: pela flexibilização do acordo TRIPS em face da saúde pública. **Revista dos Tribunais**, Brasília, v. 8, n. 31, p. 72-90, jul./set. 2007.

SOTO, Raúl Allard. La colisión de derechos y su impacto en el acceso a medicamentos esenciales: desafíos para Sulamérica. **REJUR - Revista Jurídica da UFERSA Mossoró**, v. 3, n. 6, jul./dez. 2019, p. 1-30.

SOUSA, Matheus Atalanio Alves de. Licenciamento Compulsório e COVID-19: entre a efetividade das políticas de saúde pública e as perspectivas de política internacional. **Boletim de Conjuntura**, Boa Vista, ano IV, v. 9, n. 27, março. 2022.

TACHINARDI, Maria Helena. **A guerra das patentes**. Rio de Janeiro: Paz e terra, 1993.

VARELLA, Marcelo Dias. **Propriedade intelectual de setores emergentes**. São Paulo: Atlas, 1996.

VARELLA, Marcelo Dias. The Effectiveness of the Dispute Settlement Body of the World

Trade Organization: An Analysis of its First Twelve Years of Existence and Proposals for its Improvement. **Journal of International Trade Law and Policy**, Vol. 8 Iss: 2, pp. 100-113. Disponível em: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2035105. Acesso em: 03 fev. 2022.

VARELLA, Marcelo Dias; MARINHO, Maria Edelvacy Pinto. Contesting Monsanto's Patents on Life: Transnational Juridical Dialogue and Influence of the European Court of Justice on Soybeans Exporting Countries. **Tulne Journal of Technology & Intellectual Property**, Vol. 16, 2013. Disponível em: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2256097. Acesso em: 08 fev. 2022.

VARELLA, Marcelo Dias. WTO, intellectual Property and AIDS: cases studies from Brazil and South Africa. **Journal of World Intellectual Property** 2004, Vol. 7, pp. 523-549. Disponível em: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=675042. Acesso em: 10 fev. 2022.

VIGEVANI, Tullo. **O contencioso Brasil x Estados Unidos da informática**. São Paulo: Alfa Omega, 1995.