

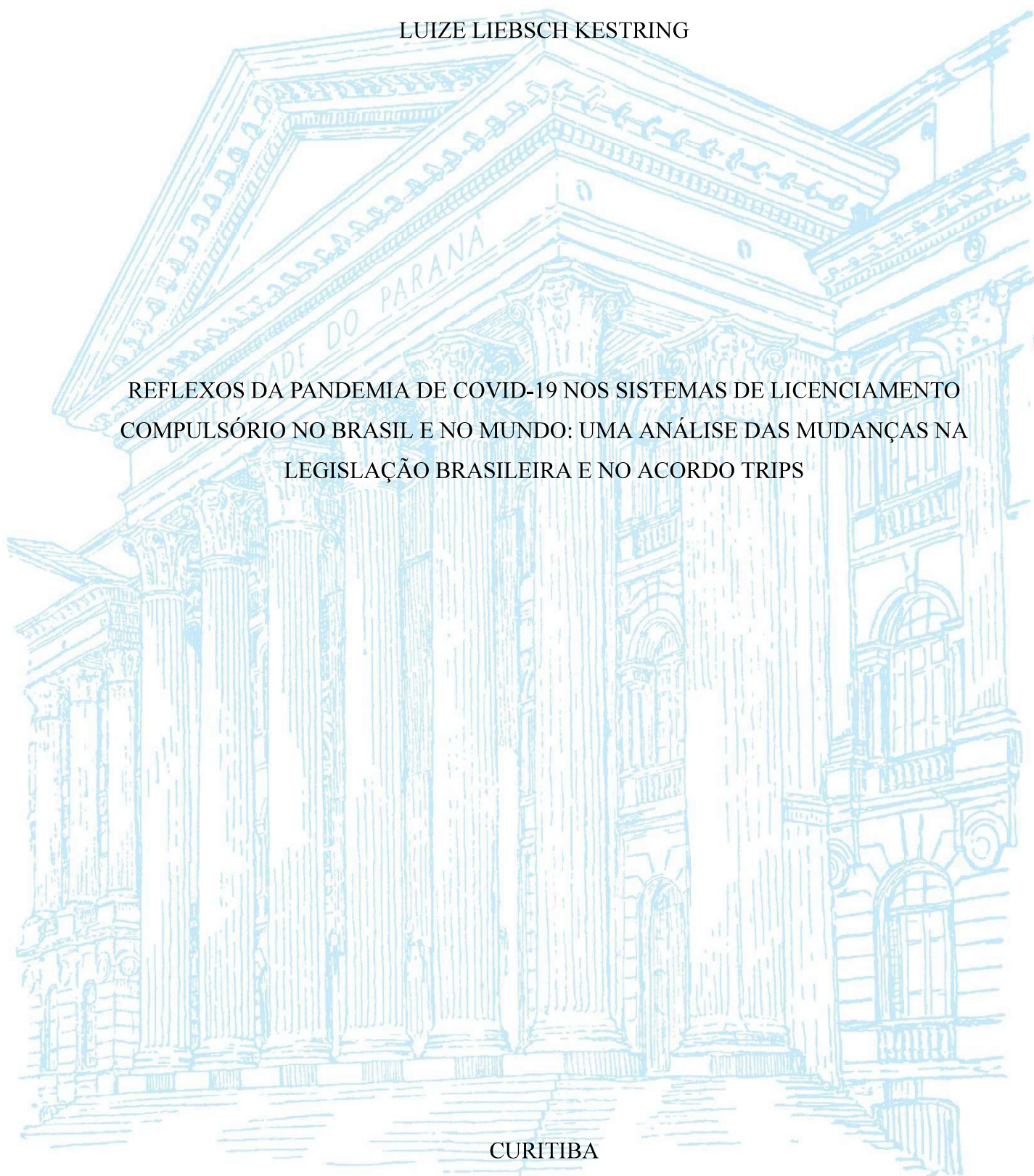
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ

LUIZE LIEBSCH KESTRING

REFLEXOS DA PANDEMIA DE COVID-19 NOS SISTEMAS DE LICENCIAMENTO
COMPULSÓRIO NO BRASIL E NO MUNDO: UMA ANÁLISE DAS MUDANÇAS NA
LEGISLAÇÃO BRASILEIRA E NO ACORDO TRIPS

CURITIBA

2023



LUIZE LIEBSCH KESTRING

REFLEXOS DA PANDEMIA DE COVID-19 NOS SISTEMAS DE LICENCIAMENTO
COMPULSÓRIO NO BRASIL E NO MUNDO: UMA ANÁLISE DAS MUDANÇAS NA
LEGISLAÇÃO BRASILEIRA E NO ACORDO TRIPS

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado na forma de artigo científico ao curso de Graduação em Direito, Setor de Ciências Jurídicas, Universidade Federal do Paraná, como requisito parcial à obtenção do título de Bacharel em Direito.

Orientador: Prof. Dr. Marcos Wachowicz
Co-orientador: Me. Pedro Perdigão

CURITIBA

2023

TERMO DE APROVAÇÃO

REFLEXOS DA PANDEMIA DE COVID-19 NOS SISTEMAS DE LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO NO BRASIL E NO MUNDO: UMA ANÁLISE DAS MUDANÇAS NA LEGISLAÇÃO BRASILEIRA E NO ACORDO TRIPS

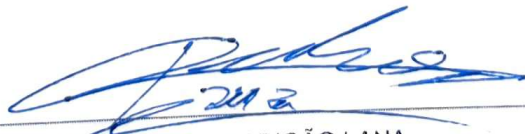
LUIZE LIEBSCH KESTRING

Trabalho de Conclusão de Curso aprovado como requisito parcial para obtenção de Graduação no Curso de Direito, da Faculdade de Direito, Setor de Ciências jurídicas da Universidade Federal do Paraná, pela seguinte banca examinadora:



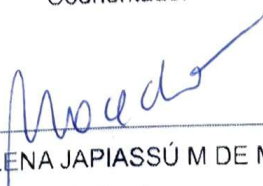
MARCOS WACHOWICZ

Orientador



PEDRO DE PERDIGÃO LANA

Coorientador



MARIA HELENA JAPIASSÚ M DE MACEDO

1º Membro



LUKAS RUTHES GONÇALVES

2º Membro

AGRADECIMENTOS

Creio que meus agradecimentos não podem ficar adstritos àqueles que me apoiaram durante a escrita e apresentação deste trabalho apenas, mas devem também incluir todos aqueles que ao longo dos últimos 6 anos de faculdade estiveram ao meu lado. Este trabalho é algo que representa o fim de um longo e muito querido ciclo de minha vida e, por isso, meus agradecimentos serão para todos que compartilharam dessa fase comigo.

Inicialmente meus maiores e mais profundos agradecimentos são para minha família, que me acompanharam em diversos baixos e nunca perderam a fé em mim. Ao meu pai Bernardo que por incontáveis vezes me buscou na Santos Andrade meia noite e meia depois de um ensaio da bateria e me trouxe na manhã seguinte às sete horas sem reclamar, apenas me dando um beijo de bom dia e desejando boa aula. A minha mãe Marion que sempre me esperou no sofá em casa com um colo quentinho e, mais recentemente, um dorama muito legal pra gente relaxar vendo juntas. A minha irmã Sofia com suas fofocas e gargalhadas incontroláveis na hora de dormir.

Além da minha família de sangue, agradeço imensamente aos meus amigos, que por diversas vezes estiveram presentes para me acalmar, incentivar, compartilhar derrotas e vitórias, agradeço àquelas que mesmo dentro do caos me trouxeram a paz, obrigada Stephany Orgino, Nahomi Helena, Luana Orofino, Guilherme Oliveira e Marcella Scholze.

Ainda, agradeço à própria UFPR por ter possibilitado o meu ano de intercâmbio na Alemanha, que me fez conhecer mais do mundo, expandir meus horizontes e perceber que meus interesses acadêmicos não precisavam se limitar apenas ao que eu já conhecia. Agradeço aos meus professores de Passau, Prof. Patrick Abel e Isha Das, que com a maior calma e disposição apresentaram o mundo do comércio exterior e da propriedade intelectual a um bando de intercambistas sedentos por esse conhecimento.

Por fim, agradeço ao meu melhor amigo, que me acompanhou nessa jornada internacional, em descobertas revolucionárias a partir de uma palavra traduzida errada, na pesquisa incansável de jurisprudência de um órgão que eu nunca tinha ouvido na vida. Além da jornada internacional traçada junto, agradeço pelo apoio, companheirismo, amor e carinho no reencontro daqueles que nós acreditávamos ser antes e no que nos tornamos depois, na descoberta não só de mim mesma, mas de um futuro inteiro de nós, obrigada Leo.

RESUMO

Considerando o impacto global da Pandemia do COVID-19 sobre a população mundial e as respostas existentes nos ordenamentos jurídicos referentes a patentes, o presente artigo busca compreender como os sistemas de proteção de propriedade intelectual - tanto nacionais como internacionais - interagem com as necessidades latentes da população por acesso à saúde pública.

Para isso, em um primeiro momento será importante compreender a existência da proteção da propriedade intelectual, mais especificamente da proteção de patentes. Em seguida, torna-se necessário entender como as patentes podem apresentar uma barreira ao direito de saúde pública da população, que, no entanto, pode ser superada por instrumentos presentes nas leis nacionais e acordos internacionais, quais sejam, as Licenças Compulsórias presentes na Lei 9.279/96 do Brasil e no Acordo TRIPS.

Por fim, leva-se em consideração o contexto resultante da Pandemia do COVID-19 para analisar a efetividade do sistema existente em atender a população. Tal análise será feita analisando o Waiver de 2022 da Organização Mundial do Comércio sobre as vacinas e a Lei nº 14.200 do Brasil, já que ambas tratam das necessidades criadas pela pandemia e da insuficiência dos sistemas vigentes.

Palavras-chave: Patentes. Saúde Pública. Licença Compulsória. COVID-19.

ABSTRACT

Considering the global impact of the COVID-19 pandemic on the world's population and the existing responses in patent law, this article seeks to understand how intellectual property protection systems - both national and international - interact with the population's latent need for access to public health.

To do this, first, it is important to understand the existence of intellectual property protection, more specifically patent protection. Next, to understand how patents can present a barrier to the population's right to public health, which, however, can be overcome by instruments present in national laws and international agreements, namely the Compulsory Licenses provided for in the Law 9.279/96 of Brazil and in the TRIPS Agreement.

Finally, the context resulting from the COVID-19 pandemic is taken into account to analyze the effectiveness of the existing system in attending the population. This analysis will be made analyzing the World Trade Organization's 2022 Waiver on vaccines and Brazil's Law No. 14.200, since both deal with the needs created by the pandemic and the insufficiency of current systems.

Keywords: Patents. Public Health. Compulsory License. COVID-19.

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	9
2. PROPRIEDADE INTELECTUAL	11
2.1. JUSTIFICATIVA TEÓRICA DA PROTEÇÃO DE PATENTES	12
2.2. A FUNÇÃO SOCIAL DA PROPRIEDADE INTELECTUAL	13
2.3. BASE LEGAL PARA A PROTEÇÃO DE PATENTES	15
2.3.1. Globalmente	15
2.3.2. Brasil	17
2.3.2.1. Requisitos para a patenteabilidade	17
2.3.2.2. Consequências legais da obtenção de patente	19
3. O SISTEMA DE PROTEÇÃO DE PATENTES NO BRASIL E SUA RELAÇÃO COM O DEVER DE GARANTIA DE SAÚDE PÚBLICA	21
3.1. O EMBATE ENTRE OS PRINCÍPIOS DE SAÚDE PÚBLICA E PROTEÇÃO DA PROPRIEDADE INTELECTUAL	21
3.2. O SISTEMA DE LICENÇAS COMPULSÓRIAS ADOTADO PELO BRASIL	22
3.2.1. Hipóteses de LC anteriores à Lei 14.200/2021	24
3.2.2. A possibilidade criada pela Lei 14.200/2021	25
3.3. EXEMPLOS DA UTILIZAÇÃO DE LICENÇAS COMPULSÓRIAS NO BRASIL	26
3.3.1. O caso Nelfinavir em 2001	26
3.3.2. O caso Kaletra em 2005	27
3.3.3. O caso Efavirenz em 2007	28
4. O SISTEMA INTERNACIONAL DE PROTEÇÃO DE PATENTES E SAÚDE PÚBLICA	32
4.1. PERSPECTIVAS LEGAIS PARA O LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO	32
4.2. A DECLARAÇÃO DE DOHA E SEUS IMPACTOS NO ACORDO TRIPS	33
5. A FLEXIBILIZAÇÃO DE PATENTES NO BRASIL E NA OMC DIANTE DA PANDEMIA DO COVID-19	37
5.1. O WAIVER DE 2022 DA OMC SOBRE VACINAS	37
5.1.1. A lei sobre os Waivers	38

5.1.2. A utilização do Waiver historicamente dentro da OMC	39
5.1.3. O que foi o Waiver	40
5.2. A LEI 14.200/2021 NO BRASIL	42
5.3. IMPACTOS DA PANDEMIA DO COVID-19 NO SISTEMA DE PROTEÇÃO DE PATENTES	44
6. CONSIDERAÇÕES FINAIS	45

1. INTRODUÇÃO

A pretensão deste artigo é compreender as relações criadas entre o sistema de proteção de propriedade intelectual, por meio do reconhecimento de patentes pelo Estado, e o embate que a proteção de medicamentos patenteados cria em relação ao dever de garantia de saúde pública sustentada pelo Estado.

Inicialmente, a análise será feita tendo em vista os argumentos principiológicos da existência de proteções à propriedade intelectual. Tendo em vista a proteção já existente nos âmbitos normativos será analisada qual a justificativa teórica para sua existência.

Ao mesmo tempo, propõe-se que, apenas a proteção da propriedade balizada pela concessão estatal de instrumentos aptos a proteger essas invenções, marcas e patentes (entre outros) daria aos criadores - e detentores dos direitos de propriedade em geral - um poder muito absoluto sobre sua propriedade. Motivo pelo qual, o sistema de proteção de PI, especialmente no Brasil, adaptou tais instrumentos para que atendam à função social a que se propõem.

Nota-se que a análise acerca da função social da propriedade precisa ser realizada tendo em vista que a mera denominação como propriedade não a iguala às propriedades materiais. Sobre esse aspecto, será analisada a proximidade entre a proteção da propriedade intelectual no ordenamento jurídico nacional e da concepção de monopólio e a possibilidade de aplicação do princípio da função social à mesma.

Em seguida, tais pressupostos de existência e justificação do sistema de patentes serão postos em cheque perante o princípio da garantia à saúde pública. Será possível então analisar em que contexto a função social da propriedade intelectual, mais especificamente, das patentes deverá ser observado. Para atingir tal objetivo, o terceiro capítulo deste trabalho buscará investigar o sistema de Licenciamento Compulsório criado e atuante no Brasil, qual seu fundamento legislativo e o que justifica a suspensão temporária dos direitos de patente de um legítimo proprietário.

Tendo em vista que a justificativa para existência do sistema de Licenças Compulsórias baseia-se na garantia de saúde pública para a população, serão investigadas situações em que a utilização deste sistema tornou-se necessária.

Para isso, o trabalho fará o exercício mental de voltar aos anos de 2001, 2005 e 2007, para que a possibilidade de utilização do sistema seja observada dentro do contexto em que se encontrava. Tal exercício possibilitará que a justificativa para a emissão de uma Licença Compulsória seja entendida dentro de seu contexto. Ainda, será possível observar se a

justificativa retórica para existência do sistema, qual seja, garantir saúde pública foi, de fato, traduzida para a realidade.

Continuamente, a investigação acerca do funcionamento do sistema de Licenças Compulsórias não deve manter-se adstrita ao ordenamento nacional. A hipótese de licenciamento compulsório encontra-se presente não apenas na legislação brasileira, como também no ordenamento internacional.

Para analisar sua existência global, será possível realizar uma análise do Acordo TRIPS e da Declaração de Doha, busca-se entender as dinâmicas de funcionamento e permissões para a emissão de Licenças Compulsórias no contexto mundial.

O pretenso embate para a proteção da propriedade intelectual e a garantia da saúde pública também se manifesta nos documentos analisados e, dessa forma, será possível analisar a implementação do Parágrafo 6 da Declaração de Doha sobre TRIPS e Saúde Pública e sua consequência direta para o cenário mundial, qual seja, a criação do art. 31*bis* no Acordo TRIPS.

Por fim, após compreender o funcionamento normativo das LC's, será investigado o impacto da Pandemia do COVID-19 sobre esses sistemas - globais e nacionais - e a criação de ferramentas para tornar possível o enfrentamento às consequências de saúde pública originadas da pandemia.

Tais ferramentas - o *Waiver* de 2022 da OMC sobre vacinas e a Lei nº 14.200 do Brasil - serão examinadas sob dois aspectos: as implicações normativas de sua criação e a efetividade dos instrumentos para lidar com as dificuldades trazidas pela Pandemia do COVID-19.

2. PROPRIEDADE INTELECTUAL

A utilização do conceito de propriedade intelectual tem como ponto essencial a concepção de que o trabalho desenvolvido em torno da construção de um novo conhecimento - e o trabalho intelectual despendido para tanto - deve ser recompensado. A definição de propriedade intelectual de acordo com a Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI) é a seguinte: “A propriedade intelectual (PI) refere-se às criações da mente: tudo, desde obras de arte até invenções, passando por programas de computador, marcas e outros sinais comerciais.”¹

Da mesma forma, referencia Denis Borges, em sua obra *Uma Introdução à Propriedade Intelectual*²:

A Convenção da OMPI define como Propriedade intelectual, a soma dos direitos relativos às obras literárias, artísticas e científicas, às interpretações dos artistas intérpretes e às execuções dos artistas executantes, aos fonogramas e às emissões de radiodifusão, às invenções em todos os domínios da atividade humana, às descobertas científicas, aos desenhos e modelos industriais, às marcas industriais, comerciais e de serviço, bem como às firmas comerciais e denominações comerciais, à proteção contra a concorrência desleal e todos os outros direitos inerentes à atividade intelectual nos domínios industrial, científico, literário e artístico.

Importante ressaltar que há diversos ramos de atuação desses direitos intelectuais relacionáveis à proteção da propriedade intelectual, sendo um conjunto de leis complexas que utilizam diferentes instrumentos legais para proteger diferentes tipos de PI.

De acordo com a OMPI,³ é possível dividir essas leis em duas principais categorias: aquelas relacionadas i. à propriedade industrial; ii. ao direito de autor e direitos conexos. Dentre a classificação oferecida, a primeira inclui tanto a proteção de patentes para invenções - tema central neste trabalho - quanto desenhos industriais, marcas, entre outros.

Cada uma das categorias mencionadas tem um objetivo principal que justifica sua existência e diferentes elementos que tornam relevante sua proteção. A categoria mais relevante para o desenvolvimento deste trabalho são as patentes que, conforme definição adotada pela OMPI⁴ e integrada ao sistema global de proteção de patentes por meio da adoção

¹ ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA PROPRIEDADE INTELECTUAL (OMPI). O que é propriedade Intelectual. Suíça: WIPO, 2021. 28p.

² BARBOSA, Denis Borges. *Uma Introdução À Propriedade Intelectual*. 2. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003. 1268 p. cap. 1, p. 10. (ISBN: 8573873701).

³ ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA PROPRIEDADE INTELECTUAL (OMPI). O que é propriedade Intelectual. Suíça: WIPO, 2021. 28p.

⁴ IBID

do Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (Acordo TRIPS), têm como foco principal conceder ao titular da patente o direito exclusivo de “fabricar, vender, distribuir, importar e usar, comercialmente, suas invenções patenteadas dentro do território abrangido pela patente, durante o prazo de proteção.”⁵

Ainda sobre o tema, é relevante a definição sobre o termo adotada por Denis Borges, qual seja:

Uma patente, na sua formulação clássica, é um direito, conferido pelo Estado, que dá ao seu titular a exclusividade da exploração de uma tecnologia. Como contrapartida pelo acesso do público ao conhecimento dos pontos essenciais do invento, a lei dá ao titular da patente um direito limitado no tempo, no pressuposto de que é socialmente mais produtiva em tais condições a troca da exclusividade de fato (a do segredo da tecnologia) pela exclusividade temporária de direito.⁶

2.1. JUSTIFICATIVA TEÓRICA DA PROTEÇÃO DE PATENTES

Diversas são as teorias que buscam fundamentar as razões pelas quais um inventor deve ser recompensado com a proteção de suas invenções e a proibição de que outros se utilizem de seus resultados sem seu consentimento e/ou compensação financeira por tal utilização.

Tal concepção é um dos fundamentos da proteção de patentes proporcionada pela proteção da PI. No entanto, tal base teórica não é imune a críticas - para elaborar esse aspecto é possível buscar uma justificativa sob o prisma de diferentes aspectos da proteção tais como a Teoria da Recompensa e a Teoria da Eficiência, entre outras.

A primeira se propõe a justificar que criadores e inventores recebam uma recompensa adequada por seu trabalho e esforço criativo já que essa contrapartida - ter seu trabalho protegido - os incentivaria a continuar buscando novas formas de desenvolvimento.⁷ A ausência de tal proteção, de acordo com a teoria, teria como resultado o desincentivo para que essas pessoas criem coisas novas.

A Teoria da Eficiência, por sua vez, apresenta uma análise mais econômica do resultado de tais proteções, sendo possível alegar que a proteção da propriedade intelectual

⁵ ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO. **Acordo TRIPS**. Art. 28 - Direitos concedidos ao titular de uma patente. 1994.

⁶ BARBOSA, Denis Borges. **Uma Introdução À Propriedade Intelectual**. 2. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003. 1268 p. p. cap. 5, p. 295. (ISBN: 8573873701).

⁷ MERGES, Robert. **Justifying Intellectual Property**. Cambridge, MA and London, England: Harvard University Press; 2011. Disponível em: <<https://doi.org/10.4159/harvard.9780674061125>>. Acesso em: 23/09/2023.

incentiva a inovação e a criatividade, o que, por sua vez, aumenta a eficiência econômica e melhora a qualidade de vida das pessoas.⁸

No entanto, mesmo que a proteção da propriedade intelectual seja justificada, como demonstrado pelas teorias citadas, esta não deveria ser utilizada de forma extrema como uma proteção vitalícia das invenções citadas. Conforme o entendimento de Barbosa, a utilização do sistema de patentes deve observar suas limitações:

Assim, a Constituição faz incidir duas limitações básicas ao uso da patente: o privilégio, como uma restrição excepcional à liberdade de concorrência (o que também é regra constitucional) não pode ser abusado, e mais, ainda que utilizado de acordo com sua função social, estará sujeito aos imperativos do interesse coletivo.⁹

Dessa forma, considerando que as patentes são vistas como uma proteção justificável perante o trabalho desenvolvido para a inovação, criando um direito de propriedade ao seu detentor, surge o debate sobre como a proteção da propriedade intelectual pode ser realizada cumprindo o princípio constitucional de observância da função social da propriedade

2.2. A FUNÇÃO SOCIAL DA PROPRIEDADE INTELECTUAL

Inicialmente, é necessário esclarecer de que forma a PI se encaixa dentro do conceito de propriedade utilizado no sistema brasileiro. Sobre o tema, é possível identificar a abordagem utilizada por autores como Dany Mendes, sobre a qual o autor analisa bibliograficamente as obras brasileiras sobre o assunto e conclui:

Mesmo se tratando apenas de uma avaliação subjetiva do termo, os DPI não podem ser vistos como uma benevolência estatal. Trata-se de uma atividade vinculada (não discricionária) do Estado, pois, uma vez verificados os requisitos para concessão, só cabe à Administração Pública chancelar os direitos de propriedade intelectual. Portanto, **se há direitos de propriedade de bens corpóreos (materiais), há, da mesma maneira, direitos de propriedade de bens incorpóreos (imateriais) - ou, tecnicamente, direitos de propriedade intelectual; e não privilégios.** Isto posto, é plausível concluir que, apesar de todas as suas peculiaridades, os DPI são, efetivamente, direitos de propriedade. (grifo nosso)¹⁰

⁸ LANDES, William; POSNER, Richard. **The Economic Structure of Intellectual Property Law**. Cambridge, MA and London, England: Harvard University Press; 2003. Disponível em: <<https://doi.org/10.4159/9780674039919>>. Acesso em: 23/09/2023.

⁹ BARBOSA, Denis Borges. **Uma Introdução À Propriedade Intelectual**. 2. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003. 1268 p. (ISBN: 8573873701).

¹⁰ MENDES, Dany Rafael Fonseca. **A função social da propriedade**. 2014. 106 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Direito, Universidade Católica de Brasília, Brasília, 2014.

No entanto, trata-se de ressalva essencial ao assunto a inexistência de uma posicionamento passivo sobre o assunto, já que ao abordar direitos autorais e outras formas de propriedade imaterial a discussão acadêmica encontra entraves para a classificação dos mesmos como propriedade privada conforme previsto pelo ordenamento brasileiro.

Ao analisar as características de direitos autorais, para Barbosa, seria possível aproximá-los da categoria de direitos exclusivos, identificando a semelhança também ao direito de monopólio presente no ordenamento.

Os direitos de propriedade intelectual, ao tornar exclusiva uma oportunidade de explorar a atividade empresarial, se aproximam do monopólio. (...) Não se retiram liberdades do domínio comum, para reservar a alguém. Ao contrário, traz-se do nada, do não existente, do caos antes do Gênesis, algo que jamais integrará a liberdade de ninguém. Há uma doação de valor à economia, e não uma subtração de liberdade. Mas exclusividade passa a haver – se o Direito o quis em geral e reconheceu no criador os pressupostos de aquisição do benefício. Há mesmo assim um monopólio, num certo sentido. Mas é necessário entender que nos direitos de Propriedade Intelectual - na patente, por exemplo – **o monopólio é instrumental: a exclusividade recai sobre um meio de se explorar o mercado, sem evitar que, por outras soluções técnicas diversas, terceiros explorem a mesma oportunidade de mercado.** Numa observação de Foyer e Vivant, há monopólio jurídico, mas não monopólio econômico. (grifo nosso) ¹¹

No entanto, ao adentrar o tema da propriedade industrial, tópico central deste trabalho, é possível reduzir a discussão acerca da real característica de propriedade da mesma, já que as limitações existentes por sua categorização como tal são mitigadas diante da aplicação da função social da propriedade.

Dessa forma, partindo do pressuposto do pertencimento da propriedade intelectual como categoria de propriedade - não pacífico e apenas de forma instrumental teórica - é possível elaborar se o princípio da função social aplicado à propriedade *sui generis* pode ser aplicável também à essa propriedade imaterial, e se possível, como se daria essa limitação aos direitos do proprietário.

A função social da propriedade está prevista no regime jurídico brasileiro no art. V, inc. XXIII da Constituição Federal de 1988¹² como um complemento à garantia da propriedade prevista pelo inciso anterior e, igualmente, no art. 170, inc. III da Constituição

¹¹ BARBOSA, Denis Borges. **Uma Introdução À Propriedade Intelectual**. 2. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003. 1268 p. cap. 1, p. 31-32 (ISBN: 8573873701).

¹² BRASIL. **Constituição (1988)**. Constituição da República Federativa do Brasil. Art. V. Brasília, DF: Senado Federal: Centro Gráfico, 1988.

Federal¹³, sob o aspecto da ordem financeira e econômica. É possível, portanto, inferir a relevância jurídica para o ordenamento pátrio do princípio da função social da propriedade.

No entanto, ao traduzir a aplicação do princípio à propriedade imaterial torna-se vago o procedimento a ser adotado para verificação de sua efetivação. Sobre o assunto, a autora Camila Silva propõe:

Desta forma, a função social da propriedade intelectual é atendida quando a proteção dada aos bens tutelados pela propriedade intelectual não obsta demasiadamente o acesso à informação de que necessita a população para seu desenvolvimento e para a garantia dos interesses sociais.¹⁴

Com o objetivo de identificar a concretização da função social na propriedade intelectual é possível apontar, por exemplo, o período de caducidade de uma patente. De acordo com o art. 80 da Lei 9.279/96:

Art. 80. Caducará a patente, de ofício ou a requerimento de qualquer pessoa com legítimo interesse, se, decorridos 2 (dois) anos da concessão da primeira licença compulsória, esse prazo não tiver sido suficiente para prevenir ou sanar o abuso ou desuso, salvo motivos justificáveis.¹⁵

A partir da análise desse elemento jurídico é possível notar que o elemento de abuso ou desuso da patente é a representação normativa do princípio da função social da propriedade, já que, diante do não-uso da patente concedida observa-se o desinteresse por parte do proprietário legítimo em exercer os direitos concedidos¹⁶ e, portanto, sem atender à função social, deixa de merecer a proteção estatal sobre sua propriedade.

2.3. BASE LEGAL PARA A PROTEÇÃO DE PATENTES

2.3.1. Globalmente

O primeiro marco histórico a ser considerado por este trabalho é a elaboração da Convenção da União de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial de 1883, que criou

¹³ BRASIL. **Constituição (1988)**. Constituição da República Federativa do Brasil. Art. 170. Brasília, DF: Senado Federal: Centro Gráfico, 1988.

¹⁴ SILVA, Camila Polonini Salgado; GUERRA, Dr^a Renata Rocha. **Função social da propriedade intelectual e sua relação com a sociedade da informação**. 2010.

¹⁵ BRASIL. **Lei N^o 9.279**, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Art. 80. Brasília, DF: Diário Oficial da União, 1996.

¹⁶ SIERVI, Amanda Fonseca. **Patentes disfuncionais no âmbito da lei 9.279/96: exercício do direito em desconformidade com a sua função social**. 2022. Tese (Doutorado) – Universidade de São Paulo, São Paulo, 2022. . Acesso em: 21 set. 2023.

diversas das bases principiológicas e conceituais utilizadas no sistema de proteção de propriedade intelectual até os dias atuais, como por exemplo o princípio da territorialidade das patentes.¹⁷

Em seguida, o segundo elemento a ser ressaltado é o Tratado de Cooperação em matéria de Patentes (“PCT”) de 1970, considerado essencial para o desenvolvimento internacional do sistema de proteção de patentes.

Por fim, o marco mais importante para o desenvolvimento da pesquisa advém da criação do Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio ou Acordo TRIPS, que consolidou o sistema global de proteção internacional à propriedade intelectual desde sua assinatura em 1994, e seu impacto nas alterações ao sistema de patentes.

O Acordo TRIPS é um documento elaborado pela Organização Mundial do Comércio (OMC) que entrou em vigor juntamente com outros acordos considerados fundamentais para a existência da OMC. Isso pode ser dito, já que a própria OMC, no formato que é conhecida hoje, somente se tornou uma realidade em 1994, com o fim da rodada do Uruguai e a adoção do Tratado de Marraqueche.¹⁸

Ao determinar que o Órgão de Solução de Controvérsias (em inglês *Dispute Settlement Body*, ou DSB) da OMC cobriria apenas os tratados listados no Apêndice 1 do Entendimento sobre a Solução de Controvérsias (em inglês *Dispute Settlement Understanding*, ou DSU) é possível entender a relevância da adoção do Acordo TRIPS nesse patamar, já que qualquer disputa decorrente da violação do Acordo poderia ser levada frente a um tribunal internacional, com a participação de (atualmente) 164 países-membros.

Dessa forma, ao recepcionar a Convenção de Paris como um tratado relevante para interpretação do ordenamento operante, já que sua adoção parcial está prevista no art. 2.1 do Acordo TRIPS, e, além disso, se encaixaria dentro da definição de “regras costumeiras de direito internacional” dentro da previsão do art. 3.2 do DSU e posteriormente confirmado pelos casos julgados pelo DSB, o histórico legal construído pelo sistema de proteção a patentes é levado em consideração para a elaboração do Acordo TRIPS e sua posterior aplicação.

¹⁷ O princípio da territorialidade das patentes não encontra-se expresso na Convenção, podendo ser interpretado a partir da característica de independência das patentes em territórios distintos do art. 6º.

¹⁸ Trata-se de obra diferente do Tratado de Marraqueche para Facilitar o Acesso a Obras Publicadas às Pessoas Cegas, com Deficiência Visual ou com Outras Dificuldades para Ter Acesso ao Texto Impresso de 2021, recepcionado pelo ordenamento brasileiro por meio do Decreto nº 10.882, de 3 de dezembro de 2021.

O Acordo TRIPS é separado em diversas partes que abordam a manutenção do sistema de proteção da PI, e ao se debruçar especificamente sobre o tema de patentes, dos arts. 27 a 34, cria também a salvaguarda contra eventual abuso da patente registrada pelo detentor original. Em seu art. 30 o Acordo TRIPS apresenta a possibilidade de concessão de exceções limitadas a esses direitos exclusivos de exploração, enquanto o artigo seguinte expande essa possibilidade para outros tipos de utilização sem autorização do titular, desde que respeitadas as condições expostas anteriormente.

2.3.2. Brasil

Considerando que há um arcabouço teórico e legal de proteção a patentes no sistema jurídico internacional, torna-se relevante investigar o impacto que essa proteção global possui no sistema nacional de proteção de PI, mais especificamente no que se refere a patentes.

Para compreensão do processo de recepção de tratados de direito internacional pelo sistema brasileiro, torna-se essencial o retorno à própria Constituição Federal, que estipula o procedimento trifásico de adoção de acordos internacionais. Apesar de não ser a primeira lei brasileira sobre o assunto, sua análise é necessária por conta da fundamentalidade de suas disposições. A primeira fase desse processo deve ser a celebração do tratado, regulada pelo art. 84, inciso VIII, seguida pelo referendo ou aprovação, previsto pelo art. 49, inciso I e por fim, pela promulgação, disciplinada pelo art. 84, inciso IV, todos da Constituição Federal de 1988.

Conforme abordado anteriormente, o Acordo TRIPS é parte dos documentos cobertos pela Organização Mundial do Comércio (arrolado pelo anexo 1C ao Acordo de Marraqueche). Dessa forma, diante da criação da OMC, evento em que o Brasil foi um dos membros fundadores da organização, o país conseqüentemente tornou-se signatário do Acordo TRIPS, comprometendo-se a adaptar sua lei nacional para não criar incongruências quanto aos deveres assumidos perante a comunidade internacional.

Como passo seguinte, observa-se a criação da Lei 9.279/96 que regula a aplicação industrial da propriedade intelectual em território brasileiro.¹⁹

2.3.2.1. Requisitos para a patenteabilidade

¹⁹ HUMPHREYS, Luis Fernando Lisboa. **Análise da proteção das patentes segundo a lei brasileira**. Revista Brasileira de Direito Internacional—RBDI, v. 4, n. 4, 2006.

Dentro da proteção de propriedade industrial é possível identificar quatro formas de proteção diferentes: a invenção, o modelo de utilidade, o desenho industrial e a marca. Dentro do foco deste estudo, o tipo relevante é a proteção de PI por meio da patente de inovação.

Para se considerar algo uma inovação, deve-se remeter ao art. 8º da Lei 9.279/96, lei que regulamenta direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Tal artigo prevê que para identificar a patenteabilidade da criação, é necessário que alguns elementos estejam presentes, quais sejam, a aplicação industrial, a novidade e a atividade inventiva:

Os requisitos de patenteabilidade são examinados na seguinte ordem: aplicação industrial, novidade e atividade inventiva. Na hipótese do pedido de patente não preencher o requisito antecedente, desnecessário prosseguir com o exame em relação ao requisito posterior.²⁰

O primeiro elemento de análise trata da aplicação industrial da invenção e, de acordo com o art. 15 da Lei 9.279/96, esse aspecto pode ser identificado a partir do caráter de sua utilização ou produção em qualquer tipo de indústria. Dentro da própria análise acerca da existência de aplicação industrial, ainda é possível encontrar os requisitos de repetição da invenção e de sua utilidade, isso porque sem a possibilidade de repetir a utilização da invenção - ou, dependendo da atuação personalíssima de alguém para que se repita - a invenção se torna impossível de ser utilizada de forma industrial, pois deixa de ser “produzida em qualquer tipo de indústria”, como exigido pelo art. 15 da LPI.

Em seguida, se identificada a possibilidade de aplicação industrial da criação, passa-se à análise da novidade da invenção, previsto pelo art. 11 da LPI. Conforme definido pela legislação, a inovação é depreendida com a negativa de estarem no estado da técnica. Ou seja, quando a invenção ainda não está no estado da técnica, pode ser patenteada.

Acerca do que seria o estado da técnica citado pela lei, diz-se que:

O estado da técnica compreende todas as informações tornadas acessíveis 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. Assim, perde-se a novidade não somente com a divulgação da tecnologia - publicando um paper, por exemplo - mas também pelo uso da tecnologia.²¹

²⁰ NETO, Loris Baena Cunha. **Requisitos De Patenteabilidade**. Publicações da Escola da AGU, v. 8, n. 2, 2016.

²¹ BARBOSA, Denis Borges. **Uma Introdução à Propriedade Intelectual**. Rio de Janeiro: Editora Lumen Juris, 2003. 1268 p. cap. 5, p. 322.

Importante ressaltar ainda, que o sistema brasileiro de verificação do critério de inovação leva em consideração o estado de publicidade da invenção não restrito ao território geográfico do país, conforme explicitado pelo art. 11, §1 da LPI.

Dessa forma, acerca do critério de inovação, pode-se resumir que:

O estado da técnica abrange, de início, todos os conhecimentos a que pode ter acesso qualquer pessoa, especialmente os estudiosos de um assunto particular, no Brasil ou no exterior. São alcançados pelo conceito os conhecimentos divulgados por qualquer meio, inclusive o oral e o eletrônico, na data em que o inventor submete a sua invenção ao INPI (depósito do pedido de patente). **Se o objeto reivindicado pelo inventor já se encontra acessível, nestes termos, a qualquer outra pessoa, então lhe falta o requisito novidade.** Não caberá a proteção do direito industrial, porque, se a correspondente descrição já se encontra divulgada, o requerente não pode ser tido como o primeiro a inventar o objeto.²² (grifo nosso)

Por fim, o último elemento a ser considerado para ser possível a patenteabilidade da invenção é a verificação da atividade inventiva. Exigido como elemento pelo art. 13 da LPI, a atividade inventiva pode ser elaborada da seguinte forma:

O que importa é que a atividade inventiva ultrapasse o que o técnico da especialidade podia, tal como estava a técnica no momento, achar. O que todos os técnicos da especialidade, no momento, podiam achar não é invenção: não inventa o que diz ter inventado o que qualquer técnico da especialidade acharia. Porque tal achado estaria dentro da técnica do momento, sem qualquer *quid novum*.²³

Dessa forma, sendo a invenção patenteável, detentora dos elementos de aplicação industrial, inovação e atividade inventiva, passa-se a análise das consequências legais da proteção alcançada pela patente adquirida.

2.3.2.2. Consequências legais da obtenção de patente

Após identificados todos os requisitos formais que possibilitam o pedido de patente, seu futuro possível titular poderá entrar com o pedido de patente. Esse pedido deve ser feito para o Instituto Nacional de Propriedade Industrial – INPI, preenchendo a petição de depósito e apresentando um relatório descritivo acerca do estado da técnica da invenção a ser

²² COELHO, Fábio Ulhoa. **Curso de Direito Comercial**. 15.ed. volume 1. São Paulo, Saraiva, 2010

²³ MIRANDA, Pontes de. **Tratado de Direito Privado**. Parte Especial. Tomo XVI. 2. ed. Rio de Janeiro: Borsoi, 1956, p. 273.

patenteada.²⁴ De acordo com o art. 24 da Lei 9.279/96, ainda é necessário que esse relatório seja suficientemente claro para que permita sua reprodução por um técnico no assunto.

Após a concessão da patente pelo INPI, o titular da mesma terá os direitos previstos pelos arts. 41 a 44 da Lei 9.279/96, sendo entre eles o exemplificativo da proteção de patentes previsto pelo art. 42, qual seja:

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 patentado.

Dessa forma, observa-se que a concessão de uma patente de invenção dará ao seu titular o direito de exploração exclusiva de sua propriedade durante o período de 20 anos.²⁵

No entanto, é importante ressaltar que esse direito advindo do princípio de proteção à propriedade intelectual é limitado pelo princípio da função social da propriedade intelectual, que, conforme abordado acima, é a contraparte jurídica à sua proteção.

Logo, é necessário que a proteção de patente concedida pelo Estado brasileiro sirva para a melhoria e desenvolvimento da sociedade nacional. Caso não seja essa a situação observada (de acordo com as hipóteses previstas pela Lei 9.279/96), os direitos concedidos ao titular poderão ser suspensos mediante a efetivação do procedimento de licenciamento compulsório previsto pelos art. 68 a 74 da Lei 9.279/96.

²⁴ AUSPIN. Agência USP de Inovação (org.). **Introdução à Propriedade Intelectual**. São Paulo: AUSPIN, 2016. 32 p.

²⁵ BRASIL. **Lei Nº 9.279**, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Art. 40. Brasília, DF: Diário Oficial da União, 1996.

3. O SISTEMA DE PROTEÇÃO DE PATENTES NO BRASIL E SUA RELAÇÃO COM O DEVER DE GARANTIA DE SAÚDE PÚBLICA

3.1. O EMBATE ENTRE OS PRINCÍPIOS DE SAÚDE PÚBLICA E PROTEÇÃO DA PROPRIEDADE INTELECTUAL

O embate duradouro entre a garantia de proteção de patentes de produtos farmacêuticos em nome da manutenção da inovação industrial e a oferta desses mesmos produtos a quem os necessita de forma acessível por meio do licenciamento compulsório de patentes é o tema central deste trabalho.

Partindo do pressuposto acima explorado, de que a remuneração adequada para o trabalho corresponde à exploração científica que circunda a inovação médica e farmacêutica, seria possível assumir (erroneamente) o posicionamento de que o procedimento de licenciamento compulsório implicaria na violação desse direito à remuneração.

No entanto, contrário a essa suposta incompatibilidade é possível encontrar o equilíbrio entre a proteção dos dois direitos fundamentais conflitantes: o direito à proteção de seu trabalho por meio da regulamentação da propriedade intelectual²⁶ e o acesso à saúde por meio da utilização desses medicamentos patenteados.²⁷

O ponto de partida da falácia de incompatibilidade entre as proteções é a impossibilidade de utilização de medicamentos patenteados por conta da existência de uma patente em situação de abuso econômico.²⁸ No entanto, diante da situação hipotética de ausência de proteção à propriedade intelectual, desconsiderando a exigência da remuneração adequada conforme exposto pelas justificativas teóricas expostas anteriormente, a sociedade estaria diante de uma comunidade acadêmica pesquisadora sem incentivo do mercado financeiro para o desenvolvimento de inovações.

Dessa forma, considerando que a proteção de direitos de propriedade são essenciais ao funcionamento da indústria farmacêutica, é possível inferir que o direito que protege a propriedade intelectual é essencial à própria saúde pública, já que sem o incentivo à inovação, ao melhoramento de medicamentos, ao aumento de eficácia e à criação de novos métodos de

²⁶ PINHEIRO, Flávio Maria Leite; PILATI, José Isaac. **A licença compulsória como medida de efetividade dos direitos humanos**. Revista Brasileira de Direito Empresarial, v. 3, n. 1, p. 13-39, 2017.

²⁷ CAMPOS, T. C. de. **A licença compulsória de medicamentos como política pública de saúde**. Revista da Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, [S. l.], v. 102, p. 759-796, 2007. Disponível em: <<https://www.revistas.usp.br/rfdusp/article/view/67777>>. Acesso em: 11 de agosto de 2023.

²⁸ COMPARATO, Fábio Konder. **O Abuso nas patentes de medicamentos**. Revista de Direito Sanitário, [S.L.], v. 11, n. 3, p. 204, 1 fev. 2011. Universidade de São Paulo, Agência USP de Gestão da Informação Acadêmica (AGUIA). Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.11606/issn.2316-9044.v11i3p204-219>>. Acesso em: 21 de setembro de 2023.

produção mais barata²⁹ do medicamento, aqueles que dependem dessas melhorias estariam desamparados.

Conclui-se, portanto, que, dessa aparente incompatibilidade resta apenas um conflito superficial, já que a essência da proteção à propriedade intelectual resulta no fomento à inovação e à garantia da saúde pública.

No entanto, é essencial clarificar que a complementaridade entre as proteções apenas se realiza mediante o funcionamento ideal da proteção de patentes. Diante do abuso das proteções reservadas ao proprietário legítimo, possibilidade prevista pela legislação internacional³⁰ e brasileira³¹, o cidadão não tem mais acesso aos medicamentos frutos da inovação e, portanto, nesta situação específica, a proteção à propriedade intelectual viola a função social da propriedade.

Tal compatibilidade entre os sistemas é essencial ao ordenamento brasileiro já que é o meio pelo qual o sistema mantém-se legítimo. De um lado, apenas a partir da garantia de que o sistema de proteção de patente não será abusado é que a propriedade intelectual pode merecer a proteção estatal brasileira. E de forma complementar, é necessário que os detentores de patente tenham certeza na estabilidade do sistema, confiando que seus direitos exclusivos não sejam relativizados sem a devida previsão legal, fundamento, portanto, as bases para que a exploração financeira da inovação se mantenha.

Nota-se que o licenciamento da patente de medicamento não extingue o direito à proteção da propriedade intelectual, apenas flexibiliza sua utilização, desde que resguardadas as condições legislativas de seu uso.³² Essas condições podem ser encontradas na legislação internacional nos arts. 30, 31 e 31bis do Acordo TRIPS e nacionalmente nos arts. 68 a 74 da Lei 9.279/96, conforme mais bem elaborado a seguir.

3.2. O SISTEMA DE LICENÇAS COMPULSÓRIAS ADOTADO PELO BRASIL

²⁹ MENEZES., Nayra Karinne Bernardes de. **Uma análise sobre aquisição e criação de conhecimento na produção de fármacos similares**. 2010. 98 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Administração, Puc Goiás, São Leopoldo, 2010.

³⁰ ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO. **Acordo TRIPS**. Arts. 30, 31 e 31bis. 1994

³¹ BRASIL. **Lei Nº 9.279**, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Arts. 68:74. Brasília, DF: Diário Oficial da União, 1996.

³² OLIVEIRA, Carolina Schabbach; SANTANNA, Leonardo da Silva; FERREIRA, Aldo Pacheco. **Licença compulsória e a parceria de desenvolvimento produtivo: assegurando o direito à saúde no Brasil**. Revista Jurídica da Presidência, [S.L.], v. 17, n. 112, p. 315, 29 set. 2015. Biblioteca da Presidência da República. Disponível em <<http://dx.doi.org/10.20499/2236-3645.rjp2015v17e112-1116>>. Acesso em: 11 de agosto de 2023.

Nota-se que o procedimento de utilização da patente se dá pelo processo jurídico da concessão de uma “licença compulsória”, regulado no direito brasileiro pelos arts. 68 a 74 da Lei 9.279/96. Tal recepção no direito brasileiro se deu devido à adoção inerente do Acordo TRIPS de forma conjunta com os textos normativos essenciais à Organização Mundial de Comércio com o ingresso do Brasil na Organização em janeiro de 1995.

Diversas das normas presentes na lei brasileira apresentam os exatos contornos previstos pelo Acordo TRIPS e, no que se refere à proteção de patentes, apresentam as mesmas condições para o possível licenciamento compulsório (LC) da mesma. É possível comparar as condições existentes no art. 31 do Acordo TRIPS às expressas nos arts. 68 a 74 da Lei 9.279/96 e encontrar a compatibilidade na adoção do sistema internacional pelo ordenamento nacional.

Necessário ressaltar acerca do procedimento comumente - porém erroneamente - chamado de quebra de patente que, conforme citado, não se trata de um procedimento que extingue a patente possuída pelo titular legítimo, apenas flexibilizando sua utilização durante um período previamente estipulado e que esteja de acordo com as necessidades apresentadas como circunstâncias específicas que permitem a adoção desse procedimento.³³

Por fim, acerca do procedimento de flexibilização de patente de que trata os artigos citados, ainda se demonstra essencial a análise acerca da atualização feita pela Lei 14.200 de 2021 e as mudanças acarretadas por ela.

A utilização do sistema de LC, mesmo que presente no ordenamento jurídico brasileiro desde 1996, foi utilizado apenas uma vez em 2007 com o licenciamento do medicamento Efavirenz.

Essa utilização inabitual pode ser explicada por diversos motivos. Uma possível explicação, sustentada por Oliveira, Arede, Santos e Barros³⁴, é a ausência de termos claros de como o processo de licenciamento de fato se realiza, elemento que a Lei 14.200/2021 procurou abordar, de acordo com os autores:

A nova lei aprovada em 2021 não causou grandes alterações na lei de 1996, mas, ao regulamentar os artigos 70 e 71 da Lei n. 9.249, acelerou tanto o processo de licenciamento de tecnologias importantes para o combate de um estado de

³³ SIERVI, Amanda Fonseca. **Patentes disfuncionais no âmbito da lei 9.279/96: exercício do direito em desconformidade com a sua função social**. 2022. Tese (Doutorado) – Universidade de São Paulo, São Paulo, 2022. Acesso em: 21 set. 2023.

³⁴ OLIVEIRA, Jonath de Andrade et al. **A Lei n. 14.200/2021 como Mecanismo de Dinamização do Licenciamento Compulsório de Vacinas no Brasil**. Cadernos de Prospecção, [S.L.], v. 16, n. 2, p. 472-483, 15 mar. 2023. Universidade Federal da Bahia. Disponível em <<http://dx.doi.org/10.9771/cp.v16i2.50625>>. Acesso em: 11 de agosto de 2023.

emergência sanitária como o exame de pedidos de patentes relacionados. Sem os limites de tempo impostos pela lei, o uso desse instituto continuaria a ser subutilizado devido a entraves burocráticos e operacionais da Anvisa e do INPI.

Ao trazer condições e consequências mais específicas para o procedimento de LC, a Lei 14.200/2021 teria como objetivo dinamizar a produção de medicamentos previamente protegidos pela patente existente³⁵ em casos de emergência nacional ou internacional, de interesse público ou de estado de calamidade pública de âmbito nacional, conforme previsto pelo art. 71 da Lei 9.279/96 e pelo art. 31 do Acordo TRIPS.

No entanto, esse nobre objetivo deve ser considerado também à luz das condições que de fato foram criadas pela dita lei. De encontro à essa facilitação de utilização do sistema, também é possível observar que as condições criadas pela lei tornaram a emissão de uma LC extremamente burocrática, elemento esse que poderá levar a utilização mais rara ainda do sistema, conforme abordado mais profundamente pelo ponto 5.2 deste trabalho.

3.2.1. Hipóteses de LC anteriores à Lei 14.200/2021

De acordo com a Lei vigente no Brasil - Lei 9.279/96 - há quatro possibilidades que permitem o licenciamento compulsório de patentes.

Inicialmente, de acordo com o art. 68 da lei supracitada, em casos em que a patente é exercida de forma abusiva, ou que o proprietário legítimo por meio dela praticar abuso de poder econômico, será permitida a emissão de licença compulsória.

Em seguida, conforme estabelece o art. 68, inc. I, da mesma lei, também será permitida a emissão de LC pela “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”.³⁶ A lei adiciona também a possibilidade de utilização do sistema de LC em situações em que a comercialização não satisfaz as necessidades do mercado.³⁷

³⁵ IBID

³⁶ SCUDELLER, Marcelo Augusto. **Licença Compulsória pela Ausência de Exploração Local, Promovida pelo Poder Público**. Cadernos de Direito, [S.L.], v. 6, n. 11, p. 103-116, 30 dez. 2006. Instituto Educacional Piracicabano da Igreja Metodista. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.15600/2238-1228/cd.v6n11p103-116>>. Acesso em: 21 de setembro de 2023.

³⁷ BRASIL. **Lei Nº 9.279**, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Art. 68, inc. II. Brasília, DF: Diário Oficial da União, 1996.

Por fim, o art. 71, até 2021, previa que em casos de emergência nacional ou interesse público,³⁸ “desde que seu titular ou seu licenciado não atenda a essa necessidade”³⁹ o procedimento de licenciamento compulsório poderia ser utilizado, situação essa que será melhor elaborada posteriormente, considerando as alterações trazidas pela Lei 14.200/2021 e o impacto que elementos internacionais tiveram na elaboração de tal lei.

3.2.2. A possibilidade criada pela Lei 14.200/2021

A partir do evento da pandemia do COVID-19 observou-se que o ordenamento brasileiro, assim como a legislação internacional, não foi suficiente para suprir as necessidades da população.

Dessa forma, a Lei 14.200/2021 foi a proposta legislativa que teve como intenção preparar melhor o sistema de leis brasileiras acerca da utilização do sistema de licenças compulsórias referente a emergências.

A Lei 14.200/2021 incluiu, ainda, duas novas hipóteses ao sistema, permitindo que a LC fosse considerada não apenas em casos de emergência nacional, mas também em casos de emergência internacional e a partir do “reconhecimento de estado de calamidade pública de âmbito nacional pelo Congresso Nacional”.⁴⁰

No entanto, apesar da relevância na especificidade de determinação das hipóteses, o maior avanço da Lei 14.200/2021 foi o trabalho legislativo buscando garantir a previsibilidade e calculabilidade com a criação do devido processo para a implementação de uma LC nos casos previstos pelo art. 71.

Os §§ 1º a 18 do art. 71 implementam as condições para que o procedimento de licenciamento compulsório das patentes seja implementado, exigindo, dentre diversos requisitos, que a concessão da licença estabeleça o prazo de vigência, que haja a publicação de uma lista enumerando as patentes e pedidos de patentes potencialmente úteis ao enfrentamento das condições expostas como causa do pedido de LC e, por fim - mas não exaustivamente - os elementos a serem considerados para definição da remuneração ao devido proprietário.

³⁸ BARBOSA, Denis Borges, in “**A Nova Regulamentação da Licença Compulsória por Interesse Público**”, Revista da ABPI nº 67, nov/dez 2003, pág. 11.

³⁹ BRASIL. **Lei Nº 9.279**, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Art. 71. Brasília, DF: Diário Oficial da União, 1996.

⁴⁰ BRASIL. **Lei Nº 9.279**, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Art. 71. Brasília, DF: Diário Oficial da União, 1996.

Apesar das possibilidades existentes e da atualização do sistema trazida pela Lei 14.200/21, a utilização de LC ainda encontra dificuldades no mercado nacional, já que a remuneração adequada obrigatória prevista pelo art. 31(h) TRIPS e art. 71, §§12, 13 e 14 da Lei 9.279/96, por diversas vezes não satisfaz os interesses financeiros do titular da patente.⁴¹

3.3. EXEMPLOS DA UTILIZAÇÃO DE LICENÇAS COMPULSÓRIAS NO BRASIL

Antecipa-se à discussão que diversos dos casos a serem apresentados tratam-se apenas de tentativas de utilização do sistema de licenciamento compulsório como estratégia de negociação para garantir melhores preços aos medicamentos com o objetivo de salvaguardar a saúde pública.

3.3.1. O caso Nelfinavir em 2001

O caso Nelfinavir trata do medicamento antirretroviral de mesmo nome, comercializado sob o nome Viracept, que era utilizado por cerca de 25.000 pacientes que realizavam o tratamento contra a AIDS⁴². Os custos com a oferta do medicamento pelo Sistema Único de Saúde para todos aqueles que o utilizavam chegavam a cerca de US\$ 35.000.000 por ano⁴³.

Dessa forma, considerando o custo médio de US\$ 1.360 por ano por indivíduo que utilizava o medicamento, o governo brasileiro tentou realizar novas negociações com o Laboratório Roche (Suiço), detentor original da patente, em busca da redução dos preços pagos pela droga.

Diante da ausência de avanço nas negociações, o governo, na figura do então Ministro da Saúde José Serra, externalizou o interesse em utilizar o sistema previsto pelo art. 71 da Lei 9.279/96 (LPI), que concebe a possibilidade de interferência governamental diante de uma ameaça à saúde pública em um contexto de emergência nacional.

⁴¹ TAUBMAN, Antony. **Rethinking TRIPS: “adequate remuneration” for non-voluntary patent licensing.** *Journal of International Economic Law*. Oxford, dez. 2008. Seção 11, p. 927-970.

⁴² MADUEÑO, Denise. **Brasil quebra patente de remédio anti-Aids.** Folha de São Paulo, São Paulo, 23 de agosto de 2001. Disponível em:

<[⁴³ GRANGEIRO, Alexandre et al. **Sustentabilidade da política de acesso a medicamentos anti-retrovirais no Brasil.** *Revista de Saúde Pública*, \[S.L.\], v. 40, n. , p. 60-69, abr. 2006. FapUNIFESP \(SciELO\). <http://dx.doi.org/10.1590/s0034-89102006000800009>.](https://www1.folha.uol.com.br/fsp/cotidian/ff2308200101.htm#:~:text=Para%20produzir%20o%20rem%C3%A9dio%20no,custa%20US%24%201%2C07.> Acesso em 03 de julho de 2023.</p>
</div>
<div data-bbox=)

Frente à possibilidade da quebra da patente possuída, o Laboratório Roche submeteu-se à continuidade das negociações e aceitou reduzir o valor do medicamento vendido, resultando em 2002 em um gasto por paciente por ano de US\$ 525 (38% do valor inicial).

Nota-se, portanto, que apesar da não utilização de fato do sistema de licenciamento compulsório com a produção de forma genérica do medicamento patentado, a mera intenção de utilizá-lo nessa situação já foi suficiente para atender aos interesses públicos, mediante a oferta de redução de preços pela empresa proprietária da patente.

3.3.2. O caso Kaletra em 2005

O caso Kaletra se assemelha ao caso Nelfinavir na medida em que o sistema de licenciamento compulsório foi utilizado da mesma forma, como uma salvaguarda do sistema brasileiro em defesa da garantia da saúde pública, mas que, diante da renegociação ofertada pelo laboratório detentor da patente, não foi exercida de fato.

Diante da importância na utilização do medicamento Kaletra (uma união entre os princípios ativos Lopinavir e Ritonavir) a Portaria nº 985 do Ministério da Saúde foi expedida no Diário Oficial da União em 24 de junho de 2005. Na portaria o Ministro da Saúde vigente, Humberto Costa, declarou o interesse público⁴⁴ existente na utilização do medicamento no tratamento da infecção por AIDS/HIV tendo em vista as exigências e possibilidades estabelecidas pela própria lei nacional (Lei nº 9.279) e internacional (TRIPS art. 31).

O governo brasileiro notificou o laboratório Abbott da intenção de prosseguir com o procedimento de licenciamento compulsório dos medicamentos diante do interesse público declarado e abriu um prazo de 10 dias para possíveis respostas do laboratório, dando margem para a continuidade das negociações⁴⁵ a partir do preço base de US\$ 1,17 por unidade.

De acordo com notícias da época:

A versão genérica sai por US\$ 0,72, segundo o ministério. O argumento da Saúde para a quebra de patente é pela garantia da sustentabilidade do programa anti-aids. A estimativa é que a fabricação local pouparia R\$ 130 milhões, metade do que é gasto com o medicamento da Abbott. (...) Nas projeções do ministério, em 2008, o

⁴⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. **Portaria nº 985**, de 24 de junho de 2005. Brasília, 2005.

⁴⁵ FORMENTI, Lígia. **Brasil começa a quebrar patente de anti-retroviral**. O Estado de São Paulo, São Paulo, 25 de junho de 2005. Vida&, p. A23. Disponível em: <<https://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/309916/noticia.htm?sequence=1>> Acesso em 04 de julho de 2023.

orçamento pularia para R\$ 1,25 bilhão para atender 215 mil pacientes. "Não teremos mais dinheiro se os gastos crescerem nesse ritmo (...)".⁴⁶

Dessa forma, diante da movimentação agressiva (porém respaldada em lei) do governo brasileiro, o laboratório acatou novas negociações e aquiesceu ao valor proposto pelo governo brasileiro de US\$ 0,63 por unidade⁴⁷, resultando em uma redução de aproximadamente 50% do valor original.

No entanto, apesar da redução objetiva do valor gasto por unidade, é possível encontrar críticas da população civil diante do contrato realizado pelas partes, já que, de acordo com Gabriela Costa Chaves, Marcela Fogaça Viera e Renata Reis, as cláusulas processuais envolveriam um possível desastre a médio prazo⁴⁸.

Para as autoras, o contrato apresentava cláusulas abusivas de TRIPS Plus⁴⁹, já que fixava o valor do medicamento em um preço fixo a ser respeitado até 2011, o que impediria novas negociações de preço levando em consideração possíveis incrementos na demanda da utilização do mesmo no Brasil ou até mesmo variações internacionais de preços.

Por fim, a última cláusula ressaltada pelas autoras por seu aspecto abusivo é a garantia de que o governo se comprometeria a não emitir novas licenças compulsórias relacionadas a esse medicamento, indo, portanto, além das proteções mínimas estabelecidas pelo Acordo TRIPS que violava as garantias estabelecidas pelo próprio acordo em seu art. 31 por exemplo.

Nota-se portanto que, novamente, o sistema de licenciamento compulsório de patentes serviu ao interesse público apresentado, sem, no entanto, violar a patente, já que com a renegociação o valor se tornou acessível aos cofres públicos e atendeu ao interesse expressado pelo governo.

3.3.3. O caso Efavirenz em 2007

⁴⁶ VIEIRA, André. **Brasil pode produzir remédio contra aids em 10 meses, estima Ministério**. Valor Econômico, 27 de junho de 2005, Brasil, p. A2. Disponível em: <<https://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/453235/noticia.htm?sequence=1&isAllowed=y>> Acesso em 04 de julho de 2023.

⁴⁷ **De Olho Nas Patentes. Acordo Ministério Da Saúde E Abbot**. Disponível em: <http://www.deolhonaspentes.org.br/media/file/Casos/Brasil/acordo_ms_abbott.pdf> Acesso em: 07 de julho de 2023.

⁴⁸ CHAVES, Gabriela Costa; VIERIA, Marcela Fogaça; REIS, Renata. **Acesso a Medicamentos e Propriedade Intelectual no Brasil: Reflexões e Estratégias da Sociedade Civil**. SUR – Revista Internacional de Direitos Humanos, São Paulo, a. 5, n. 8, 2008. P. 170 a 198.

⁴⁹ Cláusulas TRIPS Plus são aquelas que vão além da proteção mínima estabelecida pelo Acordo TRIPS, tornando, portanto, a aplicação da cláusula mais rigorosa e específica que a prevista internacionalmente.

Explorada a utilização do sistema de quebra de patentes como método de persuasão sobre os laboratórios detentores das patentes resultando na redução dos valores oferecidos para compra dos medicamentos, o caso Efavirenz apresenta um cenário diferente.

Foi a primeira vez na história do Brasil que o sistema de compulsoriedade realmente foi utilizado até o último passo. A portaria nº 886 do Ministério da Saúde, publicada no dia 24 de abril de 2007 e no dia seguinte publicada do Diário Oficial da União⁵⁰ declara:

interesse público relativo ao Efavirenz para fins de concessão de licença compulsória para uso público não comercial, de modo a garantir a viabilidade do Programa Nacional de DST/Aids, assegurando a continuidade do acesso universal e gratuito a toda medicação necessária ao tratamento para pessoas que vivem com HIV e Aids.⁵¹

Tal declaração se deu no seguinte contexto: cerca de 70.000 pacientes utilizavam do medicamento para o tratamento da doença de forma regular; o governo brasileiro já se encontrava em tratativas com o Laboratório Merck Sharp & Dohme desde novembro de 2006, sem sucesso na redução de preços; a continuidade da compra dos medicamentos pelo preço original de US\$ 1,59/comprimido ou custo anual de US\$580 por paciente⁵² levaria a uma possível quebra de viabilidade do Programa Nacional de DST/Aids.

Dessa forma, considerando que a declaração de interesse público deu início a um prazo de 7 dias para uma contra-proposta de negociação da empresa detentora da patente, o Laboratório Merck Sharp & Dohme respondeu com a proposta de redução de 30% do valor original. No entanto, conforme avaliado por Chaves:

A Merck não apresentou uma proposta aceitável para o governo brasileiro, desconsiderando o tamanho da demanda no país - crescente a cada ano -, o compromisso com o acesso universal, e o fato de que o atual protocolo de tratamento inclui o efavirenz como um dos medicamentos de 1ª escolha (ou tratamento de 1ª linha). (grifo nosso)⁵³

Por fim, diante da proposta insatisfatória, o governo brasileiro decidiu levar adiante sua intenção original de emitir uma licença compulsória para o medicamento e na data de 04

⁵⁰ BRASIL. **Portaria nº 886** do Ministério da saúde, publicada no DOU, Seção 1, de 25 de abril de 2007, p. 70-71.

⁵¹ BRASIL. **Portaria nº 886** do Ministério da saúde, publicada em 24 de abril de 2007. Disponível em: <<http://antigo.aids.gov.br/pt-br/legislacao/portaria-886-de-24-de-abril-de-2007>> Acesso em: 05 de julho de 2023

⁵² CHAVES, Gabriela Costa. **Perguntas e Respostas sobre o Licenciamento Compulsório do Medicamento Efavirenz no Brasil**. Rio de Janeiro: Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS (ABIA), 2007.

⁵³ IBID

de maio de 2007 deu-se a publicação no Diário Oficial da União do Decreto nº 6.108⁵⁴ que concedeu a licença buscada.

O Decreto determinou que a patente poderia ser utilizada sem prejuízo para o original detentor pelo período de 5 anos, até 2012, ano em que a patente deixaria de ser protegida pelo sistema brasileiro de proteção de patentes. A característica de ausência de prejuízo para o detentor original cumpre com a exigência da lei nacional e internacional de que haja remuneração adequada àquele que despendeu de seus próprios recursos para criar o medicamento objeto da licença, mas atendendo aos interesses públicos declarados.

Dessa forma, conforme verifica-se no art. 2º do Decreto nº 6.108:

Art. 2º A remuneração do titular das patentes de que trata o art. 1º é fixada em um inteiro e cinco décimos por cento sobre o custo do medicamento produzido e acabado pelo Ministério da Saúde ou o preço do medicamento que lhe for entregue.

Conclui-se, portanto, que o processo de licenciamento público realizado pelo governo brasileiro atendeu a todos os requisitos pré-estabelecidos. Inicialmente, de acordo com o art. 71 da Lei 9.279/96, o Brasil expressou o interesse público existente na redução de preços do medicamento, já que a continuidade de sua compra pelo valor original do titular da patente prejudicaria a viabilidade do Programa Nacional de DST/Aids.⁵⁵

Cumulativamente, foram realizadas diversas tratativas com o Laboratório em busca da redução do preço, inicialmente com a proposta ínfima de redução de 2% do valor original e por fim, após declarado o interesse público por meio da portaria nº 886 do Ministério da Saúde, publicada no dia 24 de abril de 2007, frente a proposta de redução de 30% o governo brasileiro emitiu a licença compulsória da patente.

Dessa forma, observa-se que o processo utilizado pelo governo não pode ser encaixado como abusivo, já que seguiu apenas os requisitos anteriormente estabelecidos como as salvaguardas existentes no sistema de proteção de patentes, reconhecido não apenas pela lei nacional, como também pelo sistema internacional proporcionado pela OMC.

No entanto, mesmo frente à utilização regular do sistema, ainda poderia ser questionado se o próprio sistema criou uma salvaguarda abusiva. Diante das justificativas pela remuneração do trabalho, sejam elas fundamentadas na Teoria da Recompensa ou da

⁵⁴ BRASIL, 2007. **Decreto nº 6.108** de 04 de maio de 2007. Concede licenciamento compulsório, por interesse público, de patentes referentes ao Efavirenz, para fins de uso público não-comercial.

⁵⁵ NOGUEIRA, Tatiana Siqueira. **Licenciamento compulsório e acesso ao tratamento do HIV/AIDS no Brasil**. 2013. 118 f. Dissertação (Mestrado Profissional em Saúde Pública) - Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2013. p. 73-77

Eficiência, um sistema de licenciamento compulsório que permite a desconsideração da remuneração e a quebra da legítima expectativa de proteção de patente assumida pelo país que utiliza do medicamento pode ser considerado legítimo?

4. O SISTEMA INTERNACIONAL DE PROTEÇÃO DE PATENTES E SAÚDE PÚBLICA

O sistema de proteção de patentes estabelecido e protegido pela Organização Mundial do Comércio - e reforçado internamente nas leis nacionais ao redor do mundo - permite que as criações tenham proteção e os respectivos proprietários sejam recompensados por seus esforços.

No entanto, conforme elaborado até o momento, essa proteção encontra limites na função social da propriedade. Internacionalmente não é simples identificar essa limitação, no entanto, é possível encontrar um instrumento no próprio sistema que permita essa dedução, qual seja, o sistema de licenciamento compulsório dentro do Acordo TRIPS.

É possível identificarmos em diversos países atuações (especialmente de países em desenvolvimento ou subdesenvolvidos)⁵⁶ que buscam este equilíbrio entre a manutenção das proteções advindas das patentes concedidas e do direito à saúde pública de seus nacionais.

Tal atuação pode ser considerada uma afronta ao sistema de patentes e um desincentivo à Indústria de Inovação,⁵⁷ posicionamento compartilhado por diversos países desenvolvidos, que baseiam grande parte de sua economia nos ganhos econômicos advindos do âmbito de Desenvolvimento e Pesquisa.⁵⁸

4.1. PERSPECTIVAS LEGAIS PARA O LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO

Os instrumentos citados anteriormente para flexibilização da proteção de patentes em nome da saúde pública podem ser encontrados no art. 31 do Acordo TRIPS.

De acordo com o Guia sobre o Acordo TRIPS disponibilizado pela própria OMC:

The TRIPS Agreement builds upon the provision in Article 5A of the Paris Convention and recognizes the right of members to authorize compulsory licences

⁵⁶ OKE, Emmanuel Kolawole. **The Right to Health in Pharmaceutical Patent Disputes**. The South Center: Research Paper, ., v. 142, n. , p. 1-44, 9 fev. 2022. Disponível em: <<https://www.southcentre.int/research-paper-145-9-february-2022>>. Acesso em: 21 set. 2023.

⁵⁷ LOPES, Rodrigo Antunes; BERTONCINI, Carla; GOMES, Luiz Geraldo do Carmo. **O Direito Autoral, A Propriedade Industrial e a Licença Compulsória em tempos de Pandemia**. Revista de Direito, Inovação, Propriedade Intelectual e Concorrência, Encontro Virtual, v. 7, n. 1, p. 1-18, jul. 2021. Disponível em: <<https://indexlaw.org/index.php/revistadipic/article/view/7691/pdf>>. Acesso em: 21 set. 2023.

⁵⁸ DOS REIS, Túlio Baita. **Ciência e Tecnologia: um estudo sobre recursos direcionados a P&D em empresas de uma incubadora do norte fluminense**. Exatas & Engenharias, v. 2, n. 04, 17 set. 2012. Disponível em: <https://ojs3.perspectivasonline.com.br/exatas_e_engenharia/article/view/181>. Acesso em: 21 set. 2023.

subject to conditions aimed at protecting the legitimate interests of the right holder that are detailed in Article 31.⁵⁹

Dessa forma, nota-se que a previsão instituída dentro do sistema jurídico corrobora o entendimento que a promoção de saúde pública é um objetivo importante o suficiente globalmente para que a proteção de patentes seja limitada/flexibilizada.

No entanto, também observa-se que a possibilidade de fixação apresenta diversas condições, sendo a primeira delas que antes do início do procedimento de LC uma proposta para o licenciamento voluntário seja feito, respeitados os termos e condições comerciais razoáveis.⁶⁰ Tal condição pode ser dispensada em caso de emergência nacional.

Em seguida, também cria-se a condição de que essa patente seja suspensa apenas pelo tempo e extensão necessários para que o objetivo para o qual foi autorizada seja satisfeito. E por fim, que o proprietário legítimo seja recompensado adequadamente de acordo com a utilização de sua patente.⁶¹

Dentre diversas outras condições, as citadas demonstram, em uma análise primária, que a concessão de licenças compulsórias não são um campo de livre atuação estatal, que possuem rígidas estruturas para que possam ser exercidas e, portanto, apresentam características que as aproximam de um sistema legítimo, previsível e necessário.

4.2. A DECLARAÇÃO DE DOHA E SEUS IMPACTOS NO ACORDO TRIPS

Ainda dentro da estrutura legal de flexibilização de patentes, é necessário ressaltar o impacto da Declaração de Doha⁶² no sistema de licenças compulsórias.

Como elaborado até o momento, o sistema de LC foi estabelecido dentro do Acordo TRIPS como o contraponto à proteção de patentes, com vistas à defesa da saúde pública. No entanto, diante da rara utilização do sistema, observou-se que o procedimento instituído pelo art. 31 não era suficiente para atender as demandas da comunidade global.

Diante da demanda para o aumento da utilização de licenças compulsórias, decorrente da grande necessidade de medicamentos para combate da epidemia de HIV/AIDS ao redor do mundo, o debate acerca de patentes tornou-se um tópico essencial à OMC.

⁵⁹ ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO (org.). **Guia sobre o Acordo TRIPS**. Online. 90-107p. Disponível em: <https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/ta_docs_e/modules5_e.pdf>. Acesso em: 06 set. 2023.

⁶⁰ IBID

⁶¹ TAUBMAN, Antony. **Rethinking TRIPS: “adequate remuneration” for non-voluntary patent licensing**. Journal of International Economic Law. Oxford, dez. 2008. Seção 11, p. 927-970.

⁶² ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO (org.). **Declaração sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública**, WT/MIN(01)/DEC/2 (‘Declaração de DOHA’).

Durante os debates da Organização na Rodada de Doha em 2001, diversos países expuseram suas preocupações acerca da efetivação do objetivo de promoção de Saúde Pública pretendido pelo Acordo TRIPS, já que o âmbito econômico do sistema de patentes por diversas vezes se tornava mais relevante que a flexibilidade ali garantida.

Um dos maiores desafios enfrentados é o de estabelecimento de mecanismos que possam conduzir à manutenção de um equilíbrio entre interesses públicos e privados, de forma a incentivar a inovação e, ao mesmo tempo, promover um aumento do acesso a medicamentos.⁶³

Dessa forma, ao final da Rodada, foi determinada a implementação do Parágrafo 6 da Declaração de Doha sobre TRIPS e Saúde Pública, de 30 de agosto de 2003 (Decisão do Conselho de 2003), que pretendia buscar esse desejado equilíbrio entre dois objetivos ímpares.

A adoção do parágrafo 6 da Declaração de DOHA levou à criação do art. 31*bis* no Acordo TRIPS, que:

conseguiu **aprimorar o mecanismo de emissão de licenças compulsórias** e produção de medicamentos genéricos, principalmente em situações de emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência. (...) A Decisão do Conselho de 2003 veio ainda a autorizar expressamente as importações paralelas, para que os países com capacidade de produção insuficiente possam adquirir medicamentos a preços mais acessíveis, e possam, assim, **atender as necessidades prementes de saúde pública de suas populações**.⁶⁴ (grifo nosso)

Nota-se, portanto, que a Declaração de Doha teve como efeito a aproximação do sistema de licenças compulsórias - previsto pelo Acordo TRIPS desde sua criação - ao objetivo de garantir saúde pública, permitindo a atualização da legislação em torno das LC's de acordo com as necessidades apresentadas pelos países membros da OMC.

É possível analisar então, quais as alterações que a adição do Art. 31*bis* trouxe ao sistema que propuseram a ampliação de sua utilização.

O art. 31*bis* teve como impacto a revogação do inciso f e adequação do inciso h do art. 31 original que, respectivamente, proibia a exportação de bens produzidos mediante o licenciamento compulsório e previa a remuneração adequada a ser paga ao proprietário legítimo.

⁶³ DAIBERT, Leticia de Souza, SILVA, Roberto Luiz. **Flexibilidades do TRIPS e acesso a medicamentos**. Boletim Meridiano 47 vol. 16, n. 151, set.-out. 2015 [p. 29 a 36].

⁶⁴ IBID

O art. 31, inciso f tinha como previsão: “any such use shall be authorized predominantly for the supply of the domestic market of the Member authorizing such use”, proibindo, portanto, que a produção fosse encaminhada para outro país. A alteração prevista pelo art. 31*bis* buscou extinguir essa proibição, de acordo o último:

The obligations of an exporting Member under Article 31(f) shall not apply with respect to the grant by it of a compulsory licence to the extent necessary for the purposes of production of a pharmaceutical product(s) and its export to an eligible importing Member(s) in accordance with the terms set out in paragraph 2 of the Annex to this Agreement.⁶⁵

Dessa forma, conclui-se que a revogação do art. 31(f) do Acordo TRIPS não é geral, podendo ser aplicada apenas por aqueles denominados “países importadores elegíveis” e que teve como objetivo permitir que esses países, sem a capacidade industrial para produção de medicamentos necessário para atender às necessidades de sua população, pudessem importar os bens de outros países, desde que, respeitadas as condições do sistema.

A segunda alteração proposta pelo art. 31*bis* foi a remuneração adequada ao proprietário legítimo da patente. A modificação não pretende violar os direitos desse, apenas adaptar à nova condição criada.

Dessa forma, o novo artigo prevê que, o país exportador dos bens produzidos de acordo com a licença compulsória emitida será o responsável pelo pagamento da remuneração adequada, levando em consideração - assim como no procedimento padrão de uso doméstico - o valor econômico dos bens no país importador. Conclui ressaltando que o pagamento não deverá ser feito novamente pelo país importador, já que a remuneração adequada foi paga pelo primeiro membro.⁶⁶

Sobre as mudanças realizadas é possível observar que, sob certa análise, sua implementação no sistema internacional não é vista como uma permissão geral, apenas como uma flexibilidade a ser utilizada em circunstâncias extremamente específicas, conforme expõe Valentina Delich:

Esta formulação parece refletir o interesse dos países industrializados em deixar claro que o uso do sistema deve ser muito restritivo e seu uso excepcional. Nesta linha, a última parte do parágrafo 1.b que, excepcionalmente para uma norma, afirma: “Deve-se observar que alguns Membros não utilizarão o sistema como Membros importadores e que outros Membros afirmaram que, se utilizarem o

⁶⁵ ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO. **Acordo TRIPS**. Arts. 31*bis*. 1994

⁶⁶ DELICH, Valentina. **Licenças compulsórias para exportação: operacionalização no ordenamento jurídico argentino**. Revista Rede de Direito Digital, Intelectual & Sociedade, Curitiba, v. 2, n. 4, p. 170-194, 22 dez. 2022. Semestral. Parte II - As novas fronteiras dos direitos intelectuais. Disponível em: <https://revista.ioda.org.br/index.php/rrddis/article/view/73/46>. Acesso em: 23 nov. 2023.

sistema, o farão somente em situações de emergência nacional ou em outras circunstâncias de extrema urgência”, **parece implicar uma “mensagem” do tipo “é um instrumento que normalmente não deve ser utilizado”**. (grifo nosso)⁶⁷

Posicionamento que corrobora o entendimento exposto sobre a excepcionalidade da possibilidade de exportação de produtos produzidos a partir do licenciamento compulsório, é o debate apresentado por Gabriela Chaves, conforme a autora:

Se, por um lado, essas exigências têm por objetivo minimizar a possibilidade de re-exportação do produto para outros países, por outro, cria uma série de barreiras com potencial capacidade de inviabilizar o processo, seja por torná-lo mais oneroso, seja por torná-lo demasiadamente demorado e burocrático.⁶⁸

Nota-se, portanto, que a possibilidade criada pela introdução do art. 31*bis* no Acordo TRIPS, apesar de fundamentada no interesse de ampliação de acesso à saúde pública, apresenta diversos entraves burocráticos que, na prática, chegam perto de inviabilizar a exportação de medicamentos e produtos farmacêuticos.

Entre diversas das condições para exportação, ressalta-se a necessidade de notificação à OMC (tanto do país importador quanto do exportador), projeção de unidades, as condições às quais a licença está sujeita, nome e endereço do licenciado, duração da licença, embalagens especiais com cores e embalagens próprias, entre outros.

Conclui-se portanto, que a possibilidade de exportação prevista pelo art. 31*bis* do Acordo TRIPS trouxe uma nova possibilidade de atuação do sistema de licenças compulsórias em relação à saúde pública, mas, que por conta de sua difícil operacionalização não se mostra um instrumento apto a atender às necessidades globais medicamentais de países sem a capacidade industrial/produtiva para fazer uso da mesma.

⁶⁷ IBID.

⁶⁸ CHAVES, G. C. et al.. **A evolução do sistema internacional de propriedade intelectual: proteção patentária para o setor farmacêutico e acesso a medicamentos**. Cadernos de Saúde Pública, v. 23, n. 2, p. 257–267, fev. 2007.

5. A FLEXIBILIZAÇÃO DE PATENTES NO BRASIL E NA OMC DIANTE DA PANDEMIA DO COVID-19

Nota-se que o sistema jurídico que permite o licenciamento compulsório no ordenamento brasileiro possui completa consonância com as previsões internacionais, apresentando diferenças pontuais em sua proteção, mas estando inseridos no mesmo contexto global de proteção de patentes.

Dessa forma, com a ocorrência da pandemia do COVID-19 e o estado de emergência declarado pela Organização Mundial de Saúde, diversas foram as especulações sobre a possibilidade de utilização do sistema de licenças compulsórias para atender às necessidades de saúde pública.⁶⁹

No entanto, a possibilidade de flexibilização de patentes medicamentosas previstas no Acordo TRIPS e na Lei 9.279/96 não foi suficiente para suprir as necessidades geradas pela pandemia do COVID-19, já que o principal problema identificado era, inicialmente, a inexistência de técnicas medicinais para lidar com a doença⁷⁰ e, posteriormente, a ausência de matéria prima para produção dessas vacinas, testes PCR, respiradores etc.⁷¹

Dessa forma, nota-se que tanto no Brasil - com a Lei 14.200/2021 - quanto no contexto global da OMC - com a Waiver de 2022 - foram criados novos métodos para tentar suprir essas deficiências, tornadas mais claras pela pandemia do COVID-19.

5.1. O *WAIVER* DE 2022 DA OMC SOBRE VACINAS

O ano de 2019 apresentou ao mundo um novo desafio no campo da saúde pública como nunca visto antes. A pandemia do COVID-19 causada pelo vírus SARS-CoV-2 gerou consequências para a saúde mundial de forma muito rápida e descontrolada: apenas nos anos

⁶⁹ ENEAS, Gabrielly Assunção. **A possibilidade da licença compulsória na luta contra a Covid- 19**. 2022. 40 f. TCC (Graduação) - Curso de Direito e Relações Internacionais, Puc Goiás, Goiânia, 2022.

⁷⁰ ALVARENGA, Guilherme Emmanuel Lanzillotti; COSTA, Maria Alice Nunes. **Indústrias Farmacêuticas E Licença Compulsória No Combate À Covid-19: melhor remédio?**. Revista Augustus, v. 25, n. 51, p. 412-436, 2020.

⁷¹ CNN BRASIL. **Falta de testes para Covid: dependência de importação de insumos ajuda a explicar**. 19 de janeiro de 2022. Disponível em: <<https://www.cnnbrasil.com.br/saude/falta-de-testes-para-covid-dependencia-de-importacao-de-insumos-ajuda-a-explicar/>>. Acesso em 21 de setembro de 2023.

de 2020 e 2021 estima-se que cerca de 14,9 milhões⁷² de pessoas morreram globalmente em condições associadas direta ou indiretamente à pandemia de COVID-19.

De forma a responder às necessidades surgidas diante da pandemia, a OMC buscou formas de atender aos interesses apresentados por seus membros. Em outubro de 2020, dois países em desenvolvimento membros da organização, Índia e África do Sul, propuseram um *waiver* de certas obrigações relacionadas à propriedade intelectual circundando as ferramentas necessárias para possibilitar o enfrentamento da pandemia por países em desenvolvimento ou subdesenvolvidos.

5.1.1. A lei sobre os *Waivers*

Frente à discussão sobre o *waiver* de certas obrigações previstas pelo Acordo TRIPS e sua capacidade de efetivação dos objetivos estabelecidos, é necessário antes compreender o status legal dentro do ordenamento jurídico internacional que permite um *waiver* desobrigar um país de cumprir um Acordo anteriormente vinculante, ou seja, simplificada, qual é a base legal para um instrumento da OMC violar o princípio de *pacta sunt servanda* estabelecido nas relações internacionais⁷³ e aceito pelo sistema jurídico da OMC.

O Acordo Constitutivo da Organização Mundial do Comércio⁷⁴, mais conhecido como Acordo de Marraqueche, local que sediou a rodada de discussões que levou à criação da OMC, foi recepcionado pelo Brasil, aprovado pelo Congresso Nacional por meio do Decreto Legislativo nº 30 de 15 de dezembro de 1994.⁷⁵

Conforme estabelecido pelo art. IX, § 3º do Acordo de Marraqueche, as Conferências Ministeriais possuem o poder de, em situações excepcionais, decidir pela derrogação de uma

⁷² ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DE SAÚDE (org.). **Excesso de mortalidade associado à pandemia de COVID-19 foi de 14,9 milhões em 2020 e 2021.** 5 de maio de 2022. Disponível em: <<https://www.paho.org/pt/noticias/5-5-2022-excesso-mortalidade-associado-pandemia-covid-19-foi-149-milhoes-em-2020-e-2021>> Acesso em 17 de julho de 2023.

⁷³ WEHBERG, Hans. **Pacta sunt servanda e política internacional.** Revista de Ciência Política, v. 3, n. 3, p. 57-69, 1969.

⁷⁴ BRASIL. **Acordo De Marraqueche E Anexos. Ata final que incorpora os resultados das negociações comerciais multilaterais da Rodada Uruguai.** Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/anexo/and1355-94.pdf> Acesso em 18 de julho de 2023.

⁷⁵ BRASIL. **Decreto Legislativo nº 30, de 1994.** Aprova a Ata Final da Rodada Uruguai de Negociações Comerciais Multilaterais do GATT. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/CONGRESSO/DLG/DLG-30-1994.htm#:~:text=DECRETO%20LEGISLATIVO%20N%C2%BA%2030%2C%20de,Acordo%20Plurilateral%20sobre%20Carne%20Bovina.>> Acesso em 18 de julho de 2023.

obrigação de um Membro, ou em inglês “*to waive an obligation imposed on a Member*”, por isso, portanto, chama-se esse instrumento jurídico de Waiver de obrigações.

Nota-se ainda que o procedimento para concessão de um Waiver deve seguir os passos estabelecidos no próprio art. IX (§§. 3 e 4). Para que um Waiver ou derrogação relativo ao Anexo 1C seja concedido é necessário que inicialmente este seja submetido ao Conselho referente ao tratado sob análise para consideração durante um período de até 90 dias e, ao final, que um relatório seja submetido à Conferência Ministerial.

Ainda sobre o pedido, o art. IX em seu § 3º prevê que tal decisão somente deverá ser adotada se tomada por maioria de três-quartos dos Membros, salvo a exceção prevista pela nota de rodapé 4 do mesmo parágrafo, e que as condições excepcionais que regulamentam a derrogação das obrigações prévias - Waiver - devem estar presentes, juntamente com a data final da derrogação, não podendo exceder um ano sem nova discussão.

Nota-se, portanto, que esse instrumento, inicialmente visto como uma possível violação do princípio da força obrigatória de contratos previamente firmados, na realidade forma um novo acordo entre as partes que permite a não incidência das consequências pela violação das obrigações adquiridas, visto as circunstâncias excepcionais que permitiram a derrogação dessas obrigações e sua vigência por tempo limitado.

5.1.2. A utilização do *Waiver* historicamente dentro da OMC

Estando estabelecida a possibilidade de implementação de um *Waiver* que derroque as obrigações anteriormente assumidas pelos membros da OMC, deve-se então analisar se esse instrumento é útil e recomendado para lidar com as circunstâncias apresentadas pela pandemia do COVID-19.

Utilizações anteriores da ferramenta podem indicar se o *Waiver* de 2022 sobre o TRIPS foi criado de forma ordinária dentro dos parâmetros de atuação de waivers, ou extraordinariamente.

Aproximando as circunstâncias às da pesquisa atual, é possível analisar o Waiver concedido em 17 de dezembro de 2011⁷⁶, que também lida com questões coletivas envolvendo países em desenvolvimento ou subdesenvolvidos, permitindo que os membros da OMC

⁷⁶ ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO (org.). **Decisão ministerial de 17 de dezembro de 2011.** Trata sobre o Waiver de Tratamento Preferencial Para Serviços e Fornecedores de Serviços de Países Menos Desenvolvidos. WT/L/847. Disponível em: <<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/L/847.pdf&Open=True>> Acesso em 25 de julho de 2023.

concedam tratamento preferencial a países em desenvolvimento em relação ao preço comum de mercado⁷⁷.

No entanto, diante da ausência de utilização do Waiver entre sua adoção e a Reunião de Bali em dezembro de 2013, uma nova decisão foi emitida que permitiu a melhor operacionalização de sua aplicação⁷⁸. Diversas reuniões foram realizadas posteriormente possibilitando a efetiva utilização da ferramenta prevista, com a oferta de workshops e webinars nos anos de 2019⁷⁹ e 2021 para garantir a correta implementação da ferramenta.

Diante do analisado é possível concluir que apesar da proximidade de temática ao lidar com uma necessidade coletiva mais ampla que apenas a negociação econômica entre 2 membros em uma troca comercial específica, o Waiver de 2011, que lida com o tratamento preferencial de países menos desenvolvidos, não obteve sucesso em sua implementação nos primeiros anos de atuação, exigindo a melhor operacionalização de suas ferramentas. Cerca de dez anos depois de sua adoção ainda eram necessários workshops para que todos pudessem compreender o escopo de sua aplicação.

É possível, dessa forma, observar que a utilização da ferramenta de *waivers* dentro da OMC se dá em diferentes condições, podendo atuar como um acordo específico apenas para partes interessadas em estabelecer uma relação transacional econômica diante da aceitação da comunidade em que estão inseridos ou como uma ferramenta coletiva de (realização) de objetivos compartilhados.

5.1.3. O que foi o *Waiver*

A proposta inicial da África do Sul e Índia, que ficou conhecida como o “TRIPS *Waiver*”, contou com o apoio de cerca de 60 outros membros da organização, em sua maior parte países de baixa renda. Em seu formato inicial, o *Waiver* previa a flexibilização de obrigações para garantir a capacidade de enfrentamento da pandemia por meio da

⁷⁷ ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO. **Acompanhamento do Waiver de Comércio de serviços e PMDs**. Disponível em: <https://www.wto.org/english/tratop_e/serv_e/ldc_mods_negs_e.html> Acesso em 25 de julho de 2023.

⁷⁸ ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO (org.). **Decisão ministerial de 11 de dezembro de 2013**. Trata sobre a Operacionalização do Waiver Relativa ao Tratamento Preferencial para Serviços e Fornecedores de Serviços se Países Menos Desenvolvidos. WT/MIN(13)/43 e WT/L/918. Disponível em: <<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/MIN13/43.pdf&Open=True>> Acesso em 25 de julho de 2023.

⁷⁹ ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO. **Sessão dedicada do Conselho de Comércio de Serviços - Revisão da operação das preferências notificadas sob a isenção de serviços dos PMDs**. Publicada em 29 de outubro de 2019. Disponível em: <https://www.wto.org/english/tratop_e/serv_e/workshop291019_e.html> Acesso em 25 de julho de 2023.

possibilidade de produção de vacinas, diagnósticos e terapias contra a Covid-19 pelos próprios países em desenvolvimento⁸⁰, ou seja, circundando a concentração dos direitos de uso desses produtos por grandes laboratórios, em sua maioria localizados nos países desenvolvidos.

No entanto, frente ao caráter agressivo da proposta inicial, considerando os diversos argumentos utilizados por outro membros - como a União Europeia - de que a solução apresentada não seria suficiente para resolver os problemas enfrentados mundialmente, visto que o real problema na falta de vacinas não seria a incapacidade de produção, mas sim a ausência de matéria prima para a confecção das mesmas diante da alta demanda⁸¹, as discussões se alongaram até junho de 2022, quando o *waiver* foi realmente aprovado.

Torna-se mister, portanto, analisar o “TRIPS *Waiver*” de 2022⁸² e sua efetividade diante do objetivo adotado. Inicialmente, é necessário ressaltar que a versão aprovada do *waiver* se distancia muito da proposta inicial apresentada pela Índia e África do Sul, já que restringe o escopo de aplicação inicial, garantindo a flexibilização das obrigações TRIPS apenas relativamente à produção de vacinas de COVID-19, deixando de fora outros elementos como as patentes de respiradores, testes de diagnóstico, etc.⁸³

De acordo com o *Waiver* de 2022, um membro da OMC que seja um país em desenvolvimento, poderá optar por emitir uma licença compulsória de patentes para produção de vacinas de COVID-19. No entanto, as flexibilidades garantidas por esse *Waiver* não estão distantes das ofertadas pelo próprio Acordo TRIPS em seu art. 31 e 31bis.

⁸⁰ World Trade Organization. IP/C/W/669. **Waiver from certain provisions of the TRIPS Agreement for the prevention, containment and treatment of Covid-19.** 20 de outubro de 2020. Disponível em: <<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W669.pdf&Open=True>> Acesso em 17 de julho de 2023.

⁸¹ World Trade Organization. IP/C/W/672. **Waiver from certain Provisions of the Trips Agreement for the prevention, containment and treatment Of Covid-19 – Responses To Questions.** 14 de janeiro de 2022. Disponível em:

<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/FE_Search/FE_S_S009-DP.aspx?language=E&CatalogueIdList=270209,270165,270173,270168,269875,269476,269346,269188,268935,268754&CurrentCatalogueIdIndex=1&FullTextHasH=&HasEnglishRecord=True&HasFrenchRecord=False&HasSpanishRecord=>>. Acesso em 17 de julho de 2023.

⁸² World Trade Organization. WT/MIN(22)/W/15/Rev.2. **Waiver from certain provisions of the TRIPS Agreement for the prevention and containment of Covid-19. 17 de junho de 2022.** Disponível em: <<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/MIN22/W15R2.pdf&Open=True>> Acesso em 17 de julho de 2023.

⁸³ VYAS, Lokesh. **TRIPS Waiver and its (jabby) journey: side by side comparison of the (waiver?) drafts from 2020.** 2022. Program On Information Justice And Intellectual Property, Washington, v. , n. , p. 1-9, 18 jul. 2022. Disponível em: <https://infojustice.org/archives/44799>. Acesso em: 23 set. 2023.

Conforme elaborado pelos propositores do *Waiver*,⁸⁴ não há pretensão de criação de um novo sistema de LC's, mas apenas um meio de possibilitar que os países que ainda não aprovaram um sistema interno de licenciamento compulsório aos possam fazer uso dessa flexibilidade.

Da mesma forma, nota-se que as condições previstas pelo Acordo TRIPS preveem que a concessão de LC's deve ser feita de forma individual, em uma análise caso a caso da situação, além de exigir rotulagem específica para os bens advindos da patente licenciada e um procedimento específico para sua exportação.

Acerca desse aspecto, os propositores esclarecem que a função do *Waiver* também é simplificar o procedimento, permitindo, portanto, que na situação de emergência global resultante da pandemia do COVID-19, países em desenvolvimento pudessem fazer uso do sistema de licenças compulsórias sem a necessidade de aprovação de um sistema jurídico interno para sua implementação.

5.2. A LEI 14.200/2021 NO BRASIL

A partir do evento da pandemia do COVID-19 observou-se que o ordenamento brasileiro - assim como a legislação internacional - não foi suficiente para suprir as necessidades da população.⁸⁵

Dessa forma, a Lei 14.200/2021 foi a proposta legislativa brasileira que teve como intenção melhor operacionalizar o sistema pátrio acerca da utilização do sistema de Licenças Compulsórias referente a emergências.

A Lei 14.200/2021 incluiu duas novas hipóteses ao sistema, permitindo que a LC fosse considerada não apenas em casos de emergência nacional, mas também em casos de emergência internacional e a partir do “reconhecimento de estado de calamidade pública de âmbito nacional pelo Congresso Nacional”.⁸⁶

⁸⁴ World Trade Organization. IP/C/W/672. **Waiver from certain Provisions of the Trips Agreement for the prevention, containment and treatment Of Covid-19 – Responses To Questions**. 14 de janeiro de 202.

Disponível em:

<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/FE_Search/FE_S_S009-DP.aspx?language=E&CatalogueIdList=270209,270165,270173,270168,269875,269476,269346,269188,268935,268754&CurrentCatalogueIdIndex=1&FullTextHas h=&HasEnglishRecord=True&HasFrenchRecord=False&HasSpanishRecord>. Acesso em 17 de julho de 2023.

⁸⁵ DOMINGUES, Carla Magda Allan Santos. **Desafios para a realização da campanha de vacinação contra a COVID-19 no Brasil**. Cadernos de Saúde Pública, [S.L.], v. 37, n. 1, p. 1-5, jan. 2021.

[Http://dx.doi.org/10.1590/0102-311x00344620](http://dx.doi.org/10.1590/0102-311x00344620). Disponível em:

<<https://www.scielo.br/j/csp/a/KzYXRtNwy4fZjTXsgwSZvPr/#>>. Acesso em: 21 set. 2023.

⁸⁶ BRASIL. **Lei Nº 9.279**, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Art. 71. Brasília, DF: Diário Oficial da União, 1996.

No entanto, apesar da relevância na especificidade de determinação das hipóteses, ressalta-se que a mesma lei trouxe também diversas condições para utilização do sistema de LC no Brasil.

Os §§ 1º a 18 do art. 71 implementam as condições para que o procedimento de licenciamento compulsório das patentes seja efetivado, exigindo, dentre diversos requisitos, que a concessão da licença estabeleça o prazo de vigência, que haja a publicação de uma lista enumerando as patentes e pedidos de patentes potencialmente úteis ao enfrentamento das condições expostas como causa do pedido de LC e, por fim - mas não exaustivamente - os elementos a serem considerados para definição da remuneração ao devido proprietário.

No entanto, a elaboração de tais condições não levou o sistema a uma evolução. Nota-se, de acordo com a análise de Gilberto Bercovici e José Augusto Fontoura Costa⁸⁷, que ao exigir, no prazo de 30 dias contados a partir da decretação de estado de emergência nacional, uma lista enumerada com as patentes a serem licenciadas, o legislador limitou imensamente a extensão de atividade a ser tomada pelo poder Executivo.

A condição torna a atuação governamental limitada ao período imediato após a decretação, já que não há espaço aparente para mudanças dessa lista, a descoberta de novos medicamentos úteis e mudanças de paradigmas de como lidar com a calamidade enfrentada não teria efeitos possíveis nessa lista já finalizada.

Ainda, os autores criticam a previsão da inversão do ônus da prova quanto à capacidade técnica e econômica a ser demonstrada pelos produtores do bem licenciado. De acordo com os mesmos:

O produtor deveria demonstrar seu interesse mediante o aporte de avaliações técnicas e econômicas prévias, o que implica custos para a participação do processo, sem ter qualquer expectativa concreta a respeito da licença. A combinação entre incerteza e custos prévios suportados pelos produtores tende, por motivos óbvios, a afastar interessados nas licenças;⁸⁸

Dessa forma, conclui-se que, apesar das possíveis boas intenções quando da elaboração de tal lei, ao invés de criar previsibilidade e legalidade ao processo de implementação de licenças compulsórias, a Lei 14.200/2021 acabou por criar diversos entraves burocráticos que possuem como consequência aparente a inviabilização da emissão

⁸⁷ BERCOVICI, Gilberto; COSTA, José Augusto Fontoura. **A inviabilização do licenciamento compulsório de patentes**. Revista Consultor Jurídico. São Paulo. 2021. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2021-jul-18/estado-economia-inviabilizacao-licenciamento-compulsorio-patentes/?id=383093>. Acesso em: 23 nov. 2023.

⁸⁸ IBID

de novas licenças compulsórias e dificuldades para a garantia de saúde pública no caso de uma emergência.

5.3. IMPACTOS DA PANDEMIA DO COVID-19 NO SISTEMA DE PROTEÇÃO DE PATENTES

Após identificar a necessidade que deu causa ao *Waiver* de 2022 em um contexto global e à Lei 14.200 no Brasil, é possível elencar possíveis impactos que a pandemia do COVID-19 teve para o sistema de patentes no geral.

Nota-se que, internacionalmente, o *Waiver* da OMC não expande a possibilidade de utilização de licenças compulsórias, apenas exemplifica e torna a utilização do sistema - já previsto pelo art. 31 e 31bis do Acordo TRIPS - mais prática para os países em desenvolvimento que ainda não recepcionaram essa possibilidade em suas leis internas .

No Brasil, ressalta-se que o sistema não foi alterado de forma significativa, apenas operacionalizou-se de forma a tornar previsíveis as consequências de sua utilização. No entanto, mesmo diante de uma situação emergencial como foi a pandemia do COVID-19, a utilização do sistema de licenciamento compulsório não se deu de forma expansiva, já que nenhum país fez uso do waiver da OMC e no Brasil a vacinação contra o COVID-19 foi feita tendo como base contratos de licenças voluntárias e parcerias.⁸⁹

Nota-se, portanto, que a utilização do sistema de licenças compulsórias sofre com a limitação do mercado econômico, já que países desenvolvidos, que lucram com a produção e desenvolvimento e posterior venda desses produtos dominam o mercado e a compulsoriedade no licenciamento dos mesmo poderia levar a consequências econômicas negociais prejudiciais ao próprio desenvolvimento do país, conforme nota-se na atuação de países como Índia e Quênia que sofreram backlash após terem seus sistemas de proteção à propriedade intelectual consideradas insuficientes.

⁸⁹ ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DE SAÚDE (org.). **Brasil receberá as primeiras vacinas contra COVID-19 por meio do Mecanismo COVAX neste domingo**. 21 de março de 2021. Disponível em: <<https://www.paho.org/pt/noticias/21-3-2021-brasil-recebera-primeiras-vacinas-contracovid-19-por-meio-do-mecanismo-covax>> Acesso em 21 de setembro de 2023.

6. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Tendo em vista o sistema de proteção à propriedade intelectual, justificada e limitada pelo amparo da função social da propriedade, é possível encontrar a existência de um sistema de patentes global e nacional que garante aos seus titulares diversos direitos de exploração da propriedade intelectual.

Tal sistema encontra suas bases legais tanto no ordenamento internacional - Acordo TRIPS - quanto nacional - Lei 9.279/96, concedendo ao aspirante a proprietário que, mediante a comprovação de existência dos requisitos de patenteabilidade, tenha a proteção estatal recaindo sobre sua invenção.

Necessário ressaltar a dificuldade de classificação da “propriedade intelectual” dentro do ordenamento jurídico, que dificilmente seria caracterizada como propriedade em si, comparável à propriedade material do direito brasileiro.

Dessa forma, diante da incompatibilidade para caracterizar aquilo que é imaterial dentro do conceito de propriedade comum, é possível comparar as patentes - que foi a categoria de propriedade intelectual abordada por este trabalho - com o conceito de monopólio, em que o proprietário não possui de fato o poder absoluto sobre a disposição de sua propriedade, mas possui o poder de limitação quanto a como o bem poderá ser utilizado.

Em seguida, ao adentrar a discussão acerca do princípio da função social da propriedade, seria possível deduzir um desencontro entre a existência de patentes e o acesso à saúde pública pela população. Contudo, esse desencontro é apenas aparente, já que é a própria existência da proteção à propriedade intelectual que fomenta a pesquisa e desenvolvimento (P&D), gerando, por fim, a inovação necessária para garantir a saúde pública.

Ressalta-se, todavia, que a existência de patentes não deve impedir o acesso da população à inovação alcançada. Logo, em situações de disfuncionalidade entre o sistema ideal de proteção de patentes e a realidade, é possível buscar resguardo na Lei 9.279/96 que, em seus arts. 68 a 71, prevê as hipóteses de aplicação do sistema de licenças compulsórias.

As hipóteses previstas pela lei brasileira buscam suprir a necessidade de respostas rápidas exigidas para combater propriamente doenças, epidemias e pandemias dentro do conceito de emergências nacionais. Dessa forma, ao determinar que determinada patente seja licenciada compulsoriamente pelo período necessário ao enfrentamento da dificuldade atende-se ao interesse público e a função social da propriedade em questão encontra-se preenchida.

No Brasil, o sistema de LC's foi utilizado poucas vezes, sendo que em diversos casos a mera ameaça de sua utilização foi suficiente para obter uma significativa redução nos preços de mercado. Nota-se ao analisar os casos em que o preço para manutenção dos tratamentos que utilizavam os medicamentos Nelfinavir, Kaletra e Efavirenz eram excessivamente custosos aos cofres públicos houve a tentativa do governo em emitir as respectivas licenças compulsórias.

No caso do medicamento Nelfinavir, apenas a ameaça de utilização do sistema - após tentativas para negociação dos preços - fez com que o Laboratório Roche (detentor da patente original) baixasse o valor do medicamento, tornando acessível a continuidade dos programas de saúde pública no Brasil.

Em seguida, ao analisar o caso Kaletra, observou-se um cenário extremamente semelhante, em que, após as negociações entre o governo brasileiro e o Laboratório Abott demonstrarem-se infrutíferas, foi iniciado o procedimento para licenciamento compulsório do medicamento. Tal ação do governo brasileiro fez com que o detentor da patente aceitasse diminuir o valor original em 50%⁹⁰, possibilitando, novamente, que a política pública de enfrentamento à epidemia de AIDS no Brasil se mantivesse viável.

Por fim, o último caso analisado foi a efetiva utilização de uma licença compulsória para produção do medicamento Efavirenz em 2007. Intentou-se novamente que o caminho da negociação fosse suficiente para abaixar o preço do fármaco, no entanto, diante do insucesso das tratativas foi dado início ao processo de emissão da LC necessária.

O procedimento seguiu todas as condições da Lei 9.279/96, já que o Decreto emitido pelo governo brasileiro anunciava o interesse público existente para o licenciamento compulsório do medicamento em questão - qual seja, a viabilidade do Programa Nacional de DST/Aids; além de abrir prazos para contra-proposta do proprietário legal e prever a remuneração adequada pela utilização da patente.

Dessa forma, observa-se que o sistema de LC previsto pelo ordenamento brasileiro atendeu aos requisitos estabelecidos pelo Acordo TRIPS e na única situação em que sua utilização foi efetivada, as condições previstas foram atendidas, demonstrando que o sistema contido na Lei 9.279/96 tem a capacidade de atender ao propósito para o qual foi criado, não sendo utilizado de forma abusiva e excessiva pelo governo brasileiro.

⁹⁰ **De Olho Nas Patentes. Acordo Ministério Da Saúde E Abbot.** Disponível em: <http://www.deolhonaspentes.org.br/media/file/Casos/Brasil/acordo_ms_abbott.pdf> Acesso em: 07 de julho de 2023.

Sob esse mesmo aspecto, nota-se que internacionalmente há paridade na aplicação do sistema de LC's tanto na legislação brasileira, quanto no ordenamento internacional - Acordo TRIPS, e que as hipóteses de utilização possuem correspondência entre si. Nota-se, ainda, que o direito à saúde pública é considerado de suma importância, motivo pelo qual a Declaração de Doha solidifica o compromisso da comunidade internacional com a possibilidade de utilização de licenças compulsórias por meio da implementação do Art. 31*bis*.

O incremento do citado artigo criou a possibilidade de utilização do sistema de licenças compulsórias por países sem o potencial industrial para produzir o medicamento cuja patente seria licenciada. Dessa forma, a condição anterior prevista pelo art. 31(f) do Acordo TRIPS, de que a produção de medicamentos deveria ser utilizada para uso no mercado interno do país, foi revogada para esses países elegíveis. Com esse movimento possibilitou-se que o medicamento produzido em outro local pudesse ser importado e utilizado tendo em vista a garantia de saúde pública da população deste país importador.

No entanto, mesmo diante de um novo instrumento internacional que buscou a ampliação da utilização do sistema de licenças compulsórias, nota-se que as condições criadas para sua utilização estabeleceram uma burocracia excessivamente complexa, chegando perto do patamar de inviabilizar sua utilização.

Por fim, ao analisar os impactos sobre o sistema de patentes que surgiram com a pandemia do COVID-19, destaca-se a criação do *Waiver* de 2022 da OMC sobre as vacinas e da Lei 14.200 do Brasil, por meio das quais a comunidade global e nacional buscaram lidar de forma mais imediata com as necessidades de acesso à saúde pública criadas pela pandemia. O primeiro facilitando a utilização do licenciamento compulsório por países em desenvolvimento e, a segunda, expandindo as hipóteses de utilização do sistema de LC's e buscando operacionalizar o procedimento de licenciamento compulsório.

Acerca do *Waiver* de 2022 da OMC nota-se novamente a intenção em busca da garantia de saúde pública dos propositores. No entanto, esse objetivo inicial não se traduz na versão final adotada pela OMC. Ao contrário da proposta inicial apresentada pela África do Sul e Índia que buscava expandir o escopo de aplicação do licenciamento compulsório, incluindo patentes referentes a respiradores, testes de diagnósticos etc, a versão final aprovada manteve-se restrita a medicamentos e vacinas.

A previsão do *Waiver* de 2022 da OMC não foi além das hipóteses já previstas pelos Arts. 31 e 31*bis* do próprio Acordo TRIPS, tendo como consequência positiva apenas a possibilidade de utilização do sistema internacional por países que, anteriormente à Pandemia

do COVID-19, não haviam recepcionado as previsões normativas do acordo em questão, tornando viável o enfrentamento desses países à Pandemia.

No mesmo sentido, é possível analisar a criação da Lei 14.200/2021 no Brasil. Assim como o *Waiver* de 2022 da OMC, a lei brasileira foi intentada com o objetivo de estabelecer os critérios necessários para a emissão de uma licença compulsória, além de acrescentar as hipóteses para utilização do sistema em casos de emergência internacional e em casos de estado de calamidade pública de âmbito nacional.

No entanto, assim como a criação do Art. 31**bis** e do *Waiver* de 2022 da OMC, a proposta inicial não foi a aprovada em sua versão final, e as intenções de garantia de saúde pública que deram ensejo à melhoria da normatização de utilização do sistema não foram traduzidas na prática, já que o excesso de condições previstas pela Lei 14.200/2021 teve o efeito reverso de complicar o procedimento previsto anteriormente.

Entre a limitação da atuação do Estado na elaboração da lista de medicamentos a serem licenciados apenas aos 30 primeiros dias após a decretação do estado de emergência e a inversão do ônus da prova quanto à capacidade técnica e econômica dos agentes aptos a produzir o bem licenciado, o legislador tornou a emissão de uma licença compulsória, aparentemente, inviável.

Dessa forma, é possível concluir que a pandemia do COVID-19 trouxe à tona o embate duradouro entre a proteção de propriedade intelectual por meio de patentes e o acesso à saúde pública, trazendo luz ao tópico da utilização de licenças compulsórias e a dificuldade de seu uso, seja esta causada por insegurança jurídica decorrente da redação precária das leis que autorizam o licenciamento compulsório, e pelas complexas dinâmicas do comércio internacional.

Conclui-se que a possibilidade de licenciamento compulsório é medida essencial à proteção da saúde pública, como meio de equilibrar os interesses sociais decorrentes da proteção da propriedade intelectual como meio de fomento à inovação, e de garantia de fornecimento de medicamentos a preços acessíveis para a população em geral. Dessa forma, preserva-se a função social aplicada à propriedade intelectual, garantindo também a livre iniciativa e o desenvolvimento de novas tecnologias relacionadas à saúde.

REFERÊNCIAS

_____. **De Olho Nas Patentes. Acordo Ministério Da Saúde E Abbot.** Disponível em: <http://www.deolhonaspateentes.org.br/media/file/Casos/Brasil/acordo_ms_abbott.pdf> Acesso em: 07 de julho de 2023.

ALVARENGA, Guilherme Emmanuel Lanzillotti; COSTA, Maria Alice Nunes. **Indústrias Farmacêuticas E Licença Compulsória No Combate À Covid-19: melhor remédio?**. Revista Augustus, v. 25, n. 51, p. 412-436, 2020.

AUSPIN. Agência USP de Inovação (org.). **Introdução à Propriedade Intelectual.** São Paulo: AUSPIN, 2016. 32 p.

BARBOSA, Denis Borges, in “**A Nova Regulamentação da Licença Compulsória por Interesse Público**”, Revista da ABPI nº 67, nov/dez 2003, pág. 11.

BARBOSA, Denis Borges. **Uma Introdução À Propriedade Intelectual.** 2. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003. 1268 p. (ISBN: 8573873701).

BERCOVICI, Gilberto; COSTA, José Augusto Fontoura. **A inviabilização do licenciamento compulsório de patentes.** Revista Consultor Jurídico. São Paulo. 2021. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2021-jul-18/estado-economia-inviabilizacao-licenciamento-compu-lsorio-patentes/?id=383093>. Acesso em: 23 nov. 2023.

BRASIL. **Acordo De Marraqueche e Anexos. Ata final que incorpora os resultados das negociações comerciais multilaterais da Rodada Uruguai.** Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/anexo/and1355-94.pdf> Acesso em 18 de julho de 2023.

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

BRASIL. **Constituição (1988).** Constituição da República Federativa do Brasil. Art. 170. Brasília, DF: Senado Federal: Centro Gráfico, 1988.

BRASIL. **Decreto Legislativo nº 30,** de 1994. Aprova a Ata Final da Rodada Uruguai de Negociações Comerciais Multilaterais do GATT. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/CONGRESSO/DLG/DLG-30-1994.htm#:~:text=DECRETO%20LEGISLATIVO%20N%C2%BA%2030%2C%20de,Acordo%20Plurilateral%20sobre%20Carne%20Bovina.>> Acesso em 18 de julho de 2023.

BRASIL, 2007. **Decreto nº 6.108** de 04 de maio de 2007. Concede licenciamento compulsório, por interesse público, de patentes referentes ao Efavirenz, para fins de uso público não-comercial.

BRASIL. **Portaria nº 886** do Ministério da saúde, publicada no DOU, Seção 1, de 25 de abril de 2007, p. 70-71.

BRASIL. **Portaria nº 886** do Ministério da saúde, publicada em 24 de abril de 2007. Disponível em:

<<http://antigo.aids.gov.br/pt-br/legislacao/portaria-886-de-24-de-abril-de-2007>> Acesso em: 05 de julho de 2023

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. **Portaria nº 985**, de 24 de junho de 2005. Brasília, 2005.

BRASIL. **Lei Nº 9.279**, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Art. 40. Brasília, DF: Diário Oficial da União, 1996.

BRASIL. **Lei Nº 9.279**, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Arts. 68:74. Brasília, DF: Diário Oficial da União, 1996.

BRASIL. **Lei Nº 9.279**, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Art. 68, inc. II. Brasília, DF: Diário Oficial da União, 1996.

BRASIL. **Lei Nº 9.279**, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Art. 71. Brasília, DF: Diário Oficial da União, 1996.

BRASIL. **Lei Nº 9.279**, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Art. 80. Brasília, DF: Diário Oficial da União, 1996.

CAMPOS, T. C. de. **A licença compulsória de medicamentos como política pública de saúde**. Revista da Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, [S. l.], v. 102, p. 759-796, 2007. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/rfdusp/article/view/67777>. Acesso em: 11 de agosto de 2023.

COELHO, Fábio Ulhoa. **Curso de Direito Comercial**. 15.ed. volume 1. São Paulo, Saraiva, 2010

CHAVES, Gabriela Costa. **Perguntas e Respostas sobre o Licenciamento Compulsório do Medicamento Efavirenz no Brasil**. Rio de Janeiro: Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS (ABIA), 2007

CHAVES, Gabriela Costa; VIERIA, Marcela Fogaça; REIS, Renata. **Acesso a Medicamentos e Propriedade Intelectual no Brasil: Reflexões e Estratégias da Sociedade Civil**. SUR – Revista Internacional de Direitos Humanos, São Paulo, a. 5, n. 8, 2008. P. 170 a 198.

CHAVES, G. C. et al.. **A evolução do sistema internacional de propriedade intelectual: proteção patentária para o setor farmacêutico e acesso a medicamentos**. Cadernos de Saúde Pública, v. 23, n. 2, p. 257–267, fev. 2007.

CNN BRASIL. **Falta de testes para Covid: dependência de importação de insumos ajuda a explicar**. 19 de janeiro de 2022. Disponível em: <<https://www.cnnbrasil.com.br/saude/falta-de-testes-para-covid-dependencia-de-importacao-d-e-insumos-ajuda-a-explicar/>>. Acesso em 21 de setembro de 2023.

COMPARATO, Fábio Konder. **O Abuso nas patentes de medicamentos**. Revista de Direito Sanitário, [S.L.], v. 11, n. 3, p. 204, 1 fev. 2011. Universidade de São Paulo, Agência USP de Gestão da Informação Acadêmica (AGUIA). Disponível em: <

<http://dx.doi.org/10.11606/issn.2316-9044.v11i3p204-219>>. Acesso em: 21 de setembro de 2023.

DAIBERT, Leticia de Souza, SILVA, Roberto Luiz. **Flexibilidades do TRIPS e acesso a medicamentos**. Boletim Meridiano 47 vol. 16, n. 151, set.-out. 2015 [p. 29 a 36].

DELICH, Valentina. **Licenças compulsórias para exportação: operacionalização no ordenamento jurídico argentino**. Revista Rede de Direito Digital, Intelectual & Sociedade, Curitiba, v. 2, n. 4, p. 170-194, 22 dez. 2022. Semestral. Parte II - As novas fronteiras dos direitos intelectuais. Disponível em:

<https://revista.ioda.org.br/index.php/rrddis/article/view/73/46>. Acesso em: 23 nov. 2023

DOMINGUES, Carla Magda Allan Santos. **Desafios para a realização da campanha de vacinação contra a COVID-19 no Brasil**. Cadernos de Saúde Pública, [S.L.], v. 37, n. 1, p. 1-5, jan. 2021. [Http://dx.doi.org/10.1590/0102-311x00344620](http://dx.doi.org/10.1590/0102-311x00344620). Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/csp/a/KzYXRtNwy4fZjTXsgwSZvPr/#>>. Acesso em: 21 set. 2023.

ENEAS, Gabrielly Assunção. **A possibilidade da licença compulsória na luta contra a Covid- 19**. 2022. 40 f. TCC (Graduação) - Curso de Direito e Relações Internacionais, Puc Goiás, Goiânia, 2022.

FORMENTI, Lígia. **Brasil começa a quebrar patente de anti-retroviral**. O Estado de São Paulo, São Paulo, 25 de junho de 2005. Vida&, p. A23. Disponível em: <<https://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/309916/noticia.htm?sequence=1>> Acesso em 04 de julho de 2023.

GRANGEIRO, Alexandre et al. **Sustentabilidade da política de acesso a medicamentos anti-retrovirais no Brasil**. Revista de Saúde Pública, [S.L.], v. 40, n. , p. 60-69, abr. 2006. FapUNIFESP (SciELO). Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1590/s0034-89102006000800009>>. Acesso em 03 de julho de 2023.

HUMPHREYS, Luis Fernando Lisboa. **Análise da proteção das patentes segundo a lei brasileira**. Revista Brasileira de Direito Internacional—RBDI, v. 4, n. 4, 2006.

LANDES, William; POSNER, Richard. **The Economic Structure of Intellectual Property Law**. Cambridge, MA and London, England: Harvard University Press; 2003. Disponível em: <<https://doi.org/10.4159/9780674039919>>. Acesso em: 23/09/2023.

LOPES, Rodrigo Antunes; BERTONCINI, Carla; GOMES, Luiz Geraldo do Carmo. **O Direito Autoral, A Propriedade Industrial e a Licença Compulsória em tempos de Pandemia**. Revista de Direito, Inovação, Propriedade Intelectual e Concorrência, Encontro Virtual, v. 7, n. 1, p. 1-18, jul. 2021. Disponível em: <<https://indexlaw.org/index.php/revistadipic/article/view/7691/pdf>>. Acesso em: 21 set. 2023.

MADUEÑO, Denise. **Brasil quebra patente de remédio anti-Aids**. Folha de São Paulo, São Paulo, 23 de agosto de 2001. Disponível em: <[https://www1.folha.uol.com.br/fsp/cotidian/ff2308200101.htm#:~:text=Para%20produzir%20o%20rem%C3%A9dio%20no,custa%20US%24%201%2C07](https://www1.folha.uol.com.br/fsp/cotidian/ff2308200101.htm#:~:text=Para%20produzir%20o%20rem%C3%A9dio%20no,custa%20US%24%201%2C07.)> Acesso em 03 de julho de 2023.

MENDES, Dany Rafael Fonseca. **A função social da propriedade**. 2014. 106 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Direito, Universidade Católica de Brasília, Brasília, 2014.

MENEZES., Nayra Karinne Bernardes de. **Uma análise sobre aquisição e criação de conhecimento na produção de fármacos similares**. 2010. 98 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Administração, Puc Goiás, São Leopoldo, 2010.

MERGES, Robert. **Justifying Intellectual Property**. Cambridge, MA and London, England: Harvard University Press; 2011. <https://doi.org/10.4159/harvard.9780674061125>

MIRANDA, Pontes de. **Tratado de Direito Privado**. Parte Especial. Tomo XVI. 2. ed. Rio de Janeiro: Borsoi, 1956, p. 273.

NETO, Loris Baena Cunha. **Requisitos De Patenteabilidade**. Publicações da Escola da AGU, v. 8, n. 2, 2016.

NOGUEIRA, Tatiana Siqueira. **Licenciamento compulsório e acesso ao tratamento do HIV/AIDS no Brasil**. 2013. 118 f. Dissertação (Mestrado Profissional em Saúde Pública) - Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2013. p. 73-77

OKE, Emmanuel Kolawole. **The Right to Health in Pharmaceutical Patent Disputes**. The South Center: Research Paper, ., v. 142, n. , p. 1-44, 9 fev. 2022. Disponível em: <<https://www.southcentre.int/research-paper-145-9-february-2022>>. Acesso em: 21 set. 2023.

OLIVEIRA, Carolina Schabbach; SANTANNA, Leonardo da Silva; FERREIRA, Aldo Pacheco. **Licença compulsória e a parceria de desenvolvimento produtivo: assegurando o direito à saúde no Brasil**. Revista Jurídica da Presidência, [S.L.], v. 17, n. 112, p. 315, 29 set. 2015. Biblioteca da Presidência da República. Disponível em <<http://dx.doi.org/10.20499/2236-3645.rjp2015v17e112-1116>>. Acesso em: 11 de agosto de 2023.

OLIVEIRA, Jonath de Andrade et al. **A Lei n. 14.200/2021 como Mecanismo de Dinamização do Licenciamento Compulsório de Vacinas no Brasil**. Cadernos de Prospecção, [S.L.], v. 16, n. 2, p. 472-483, 15 mar. 2023. Universidade Federal da Bahia. Disponível em <<http://dx.doi.org/10.9771/cp.v16i2.50625>>. Acesso em: 11 de agosto de 2023.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA PROPRIEDADE INTELECTUAL (OMPI). **O que é propriedade intelectual**. Suíça: WIPO, 2021. 28p.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO. **Acompanhamento do Waiver de Comércio de serviços e PMDs**. Disponível em: <https://www.wto.org/english/tratop_e/serv_e/ldc_mods_negs_e.html> Acesso em 25 de julho de 2023.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO. **Acordo TRIPS**. Art. 28 - Direitos concedidos ao titular de uma patente. 1994

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO. **Acordo TRIPS**. Arts. 30, 31 e 31bis. 1994

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO (org.). **Decisão ministerial de 17 de dezembro de 2011.** Trata sobre o Waiver de Tratamento Preferencial Para Serviços e Fornecedores de Serviços de Países Menos Desenvolvidos. WT/L/847. Disponível em: <<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/L/847.pdf&Open=True>> Acesso em 25 de julho de 2023.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO (org.). **Decisão ministerial de 11 de dezembro de 2013.** Trata sobre a Operacionalização do Waiver Relativa ao Tratamento Preferencial para Serviços e Fornecedores de Serviços se Países Menos Desenvolvidos. WT/MIN(13)/43 e WT/L/918. Disponível em: <<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/MIN13/43.pdf&Open=True>> Acesso em 25 de julho de 2023.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO (org.). **Declaração sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública**, WT/MIN(01)/DEC/2 ('Declaração de DOHA').

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO (org.). **Guia sobre o Acordo TRIPS.** Online. 90-107p. Disponível em: <https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/ta_docs_e/modules5_e.pdf>. Acesso em: 06 set. 2023.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO (org.). **Sessão dedicada do Conselho de Comércio de Serviços - Revisão da operação das preferências notificadas sob a isenção de serviços dos PMDs.** Publicada em 29 de outubro de 2019. Disponível em: <https://www.wto.org/english/tratop_e/serv_e/workshop291019_e.html> Acesso em 25 de julho de 2023.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DE SAÚDE (org.). **Excesso de mortalidade associado à pandemia de COVID-19 foi de 14,9 milhões em 2020 e 2021.** 5 de maio de 2022. Disponível em: <<https://www.paho.org/pt/noticias/5-5-2022-excesso-mortalidade-associado-pandemia-covid-19-foi-149-milhoes-em-2020-e-2021>>. Acesso em 17 de julho de 2023.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DE SAÚDE (org.). **Brasil receberá as primeiras vacinas contra COVID-19 por meio do Mecanismo COVAX neste domingo.** 21 de março de 2021. Disponível em: <<https://www.paho.org/pt/noticias/21-3-2021-brasil-recebera-primeiras-vacinas-contracovid-19-por-meio-do-mecanismo-covax>>. Acesso em 21 de setembro de 2023.

PINHEIRO, Flávio Maria Leite; PILATI, José Isaac. **A licença compulsória como medida de efetividade dos direitos humanos.** Revista Brasileira de Direito Empresarial, v. 3, n. 1, p. 13-39, 2017.

SCUDELLER, Marcelo Augusto. **Licença Compulsória pela Ausência de Exploração Local, Promovida pelo Poder Público.** Cadernos de Direito, [S.L.], v. 6, n. 11, p. 103-116, 30 dez. 2006. Instituto Educacional Piracicabano da Igreja Metodista. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.15600/2238-1228/cd.v6n11p103-116>>. Acesso em: 21 de setembro de 2023.

SHIOGA, Gustavo Teshima. **Apuração Do Estado Da Técnica E A Perda Da Novidade No Sistema De Patentes**. 2016. 69 f. TCC (Graduação) - Curso de Direito, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2016.

SIERVI, Amanda Fonseca. **Patentes disfuncionais no âmbito da lei 9.279/96: exercício do direito em desconformidade com a sua função social**. 2022. Tese (Doutorado) – Universidade de São Paulo, São Paulo, 2022. . Acesso em: 21 set. 2023.

SILVA, Camila Polonini Salgado; GUERRA, Dr^a Renata Rocha. **Função social da propriedade intelectual e sua relação com a sociedade da informação**. 2010.

TAUBMAN, Antony. **Rethinking TRIPS: “adequate remuneration” for non-voluntary patent licensing**. Journal of International Economic Law. Oxford, dez. 2008. Seção 11, p. 927-970.

VIEIRA, André. **Brasil pode produzir remédio contra aids em 10 meses, estima Ministério**. Valor Econômico, 27 de junho de 2005, Brasil, p. A2. Disponível em: <<https://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/453235/noticia.htm?sequence=1&isAllowed=y>> Acesso em 04 de julho de 2023.

WEHBERG, Hans. **Pacta sunt servanda e política internacional**. Revista de Ciência Política, v. 3, n. 3, p. 57-69, 1969.

World Trade Organization. IP/C/W/669. **Waiver from certain provisions of the TRIPS Agreement for the prevention, containment and treatment of Covid-19**. 20 de outubro de 2020. Disponível em: <<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W669.pdf&Open=True>>. Acesso em 17 de julho de 2023.

World Trade Organization. IP/C/W/672. **Waiver from certain Provisions of the Trips Agreement for the prevention, containment and treatment Of Covid-19 – Responses To Questions**. 14 de janeiro de 202. Disponível em: <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/FE_Search/FE_S_S009-DP.aspx?language=E&CatalogueIdList=270209,270165,270173,270168,269875,269476,269346,269188,268935,268754&CurrentCatalogueIdIndex=1&FullTextHash=&HasEnglishRecord=True&HasFrenchRecord=False&HasSpanishRecord>. Acesso em 17 de julho de 2023.

World Trade Organization. WT/MIN(22)/W/15/Rev.2. **Waiver from certain provisions of the TRIPS Agreement for the prevention and containment of Covid-19**. 17 de junho de 2022. Disponível em: <<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/MIN22/W15R2.pdf&Open=True>> Acesso em 17 de julho de 2023.

VYAS, Lokesh. **TRIPS Waiver and its (jabby) journey: side by side comparison of the (waiver?) drafts from 2020**. 2022. Program On Information Justice And Intellectual Property, Washington, v. , n. , p. 1-9, 18 jul. 2022. Disponível em: <https://infojustice.org/archives/44799>. Acesso em: 23 set. 2023.