

LICENÇA COMPULSÓRIA DE PATENTES PARA O COMBATE À COVID-19: limitações, cenários e janela de oportunidade

Luciano Póvoa

LICENÇA COMPULSÓRIA DE PATENTES PARA O COMBATE À COVID-19: limitações, cenários e janela de oportunidade

Luciano Póvoa¹

¹ Doutor em Economia pela Universidade Federal de Minas Gerais – UFMG. Pós-Doutorado na *University of British Columbia*, Canadá. Consultor Legislativo do Senado Federal. E-mail: lpovoa@senado.leg.br.

SENADO FEDERAL

DIRETORIA GERAL

Ilana Trombka – Diretora-Geral

SECRETARIA GERAL DA MESA

Gustavo A. Sabóia Vieira – Secretário Geral

CONSULTORIA LEGISLATIVA

Danilo Augusto Barboza de Aguiar – Consultor-Geral

NÚCLEO DE ESTUDOS E PESQUISAS

Rafael Silveira e Silva – Coordenação

Brunella Poltronieri Miguez – Revisão

João Cândido de Oliveira – Editoração

CONSELHO EDITORIAL

Eduardo Modena Lacerda

Ivan Dutra Faria

Denis Murahovschi

Núcleo de Estudos e Pesquisas
da Consultoria Legislativa



Conforme o Ato da Comissão Diretora nº 14, de 2013, compete ao Núcleo de Estudos e Pesquisas da Consultoria Legislativa elaborar análises e estudos técnicos, promover a publicação de textos para discussão contendo o resultado dos trabalhos, sem prejuízo de outras formas de divulgação, bem como executar e coordenar debates, seminários e eventos técnico-acadêmicos, de forma que todas essas competências, no âmbito do assessoramento legislativo, contribuam para a formulação, implementação e avaliação da legislação e das políticas públicas discutidas no Congresso Nacional.

Contato:

conlegestudos@senado.leg.br

URL: www.senado.leg.br/estudos

ISSN 1983-0645

O conteúdo deste trabalho é de responsabilidade dos autores e não representa posicionamento oficial do Senado Federal.

É permitida a reprodução deste texto e dos dados contidos, desde que citada a fonte. Reproduções para fins comerciais são proibidas.

Como citar este texto:

PÓVOA, Luciano. **Licença compulsória de patentes para o combate à covid-19: limitações, cenários e janela de oportunidade.** Brasília: Núcleo de Estudos e Pesquisas/ CONLEG/Senado, Abril 2021 (Texto para Discussão nº 297). Disponível em: <www.senado.leg.br/estudos>. Acesso em: 19 abr.2021.

LICENÇA COMPULSÓRIA DE PATENTES PARA O COMBATE À COVID-19: limitações, cenários e janela de oportunidade

RESUMO

O debate sobre “quebra de patentes” surgiu da dificuldade em aumentar a oferta de medicamentos e imunizantes necessários para a prevenção e o tratamento da covid-19. Porém, há um consenso entre especialistas de que a quebra de patentes não resolve o problema no curto prazo. Dado o prolongamento e agravamento da pandemia, bem como a dependência externa de insumos, medicamentos e vacinas, este artigo defende que o Brasil use as flexibilidades do acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio – TRIPS, para expandir e intensificar os investimentos na capacidade de absorção tecnológica e na modernização da infraestrutura da produção de fármacos e vacinas para médio e longo prazo, aproveitando a janela de oportunidade tecnológica em aberto.

PALAVRAS-CHAVE: Patentes. Covid-19. Vacinas. Inovação. Capacidade de absorção tecnológica.

ABSTRACT

The debate on patent compulsory license emerged from the barrier for increasing the supply of medicines and vaccines to prevent and treat covid-19 patients. However, experts agree that compulsory license is not a solution in the short term. Given the pandemic persistence, as well as the external dependence on inputs, medicines and vaccines, this article argues that Brazil should use the Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights – TRIPS flexibilities to expand and intensify investments to improve the technological absorptive capacity and to modernize the pharmaceutical and vaccine production infrastructure for medium and long term, taking advantage of the window of technological opportunity.

KEYWORDS: Patents. Covid-19. Vaccines. Innovation. Technological absorptive capacity.

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	1
2	BASE LEGAL PARA A LICENÇA COMPULSÓRIA DE PATENTES.....	4
	2.1. EXCEÇÃO BOLAR COMO INSTRUMENTO PARA O DESENVOLVIMENTO DA CAPACIDADE TECNOLÓGICA EM MEDICAMENTOS E VACINAS SEM VIOLAÇÃO DE PATENTES.....	6
3	QUEBRA DAS PATENTES DO MEDICAMENTO EFAVIRENZ: LIÇÕES E DIFERENÇAS COM A SITUAÇÃO DE COMBATE À COVID-19	9
4	EFEITOS DA QUEBRA DE PATENTES PARA O ENFRENTAMENTO DA COVID-19 NO BRASIL NO CURTO PRAZO: ANÁLISE DE CENÁRIOS	13
5	JANELA DE OPORTUNIDADE PARA INTERNALIZAR A TECNOLOGIA DE PRODUÇÃO DA NOVA GERAÇÃO DE VACINAS (MRNA)	16
6	CONCLUSÃO	21
	REFERÊNCIAS	22
	ANEXO	24

1 INTRODUÇÃO

Em março de 2020, Israel determinou a licença compulsória das patentes do medicamento antiviral kaletra para permitir a importação de versões genéricas com o propósito único de tratamento de pacientes com covid-19¹. Como resposta, a empresa AbbVie anunciou a liberação do uso dessas patentes durante o período da pandemia².

Diante do que pareceu um instrumento poderoso, vários outros países consideraram publicamente quebrar as patentes³ necessárias para a prevenção e o tratamento da doença. No Brasil, mais de uma dezena de projetos que tratam sobre quebra de patentes de medicamentos e imunizantes para o combate à covid-19 foram apresentados no Senado Federal e na Câmara dos Deputados⁴.

Israel foi o primeiro caso de quebra de patente em razão da pandemia. E permanece sendo o único. Por quê?

A quebra de patentes é um processo complexo, muitas vezes demorado e que não garante a disponibilidade do produto objeto da patente no curto prazo. Nos meses seguintes ao caso de Israel, diversos medicamentos entraram e saíram das listas de potenciais tratamentos contra a covid-19, dificultando a decisão de qual patente quebrar.

A urgência logo passou para a escassez de equipamentos de proteção individual, respiradores pulmonares e testes de detecção da doença. Somente a empresa 3M possui 441 patentes nos Estados Unidos que mencionam “N95” ou

¹ Disponível em: <https://www.keionline.org/wp-content/uploads/A-Permit-to-the-State-to-Exploit-an-Invention-Pursuant-to-Chapter-Six-Article-Three-of-the-Patents-Law-5727-1967.pdf?_sm_au_=iVVvns5WHQ11sMDPvMFckK0232C0F>. Acesso em: 12 abr. 2021.

² Disponível em: <<https://www.ft.com/content/5a7a9658-6d1f-11ea-89df-41bea055720b>> Acesso em: 12 abr. 2021.

³ Este texto utiliza os termos “licença compulsória” e “quebra de patentes” como sinônimos, reconhecendo que este último é impreciso em termos técnicos e jurídicos. A licença compulsória não retira a titularidade da patente, tende a ser temporária e estabelece uma remuneração pelo uso da patente.

⁴ Senado Federal: PL nº 2.695, de 2020; PL nº 12, de 2021 e PL nº 1.171, de 2021. Câmara dos Deputados: PL nº 1.184, de 2020; PL nº 1.462, de 2020; PL nº 2.848, de 2020; PL nº 2.858, de 2020; PL nº 329, de 2021; PL nº 977, de 2021; PL nº 1247, de 2021; PL nº 1.314, de 2021; PL nº 1.317, de 2021; e PL nº 1.320, de 2021.

“respirador”⁵. Ficou claro que o problema não era quebrar uma patente, mas, sim, um complexo emaranhado de patentes, ao mesmo tempo em que era necessário lidar com urgências que mudavam em poucos meses.

Quebrar patentes no caso das vacinas é ainda mais complexo. Apenas algumas etapas ou componentes da produção são patenteadas. O restante é protegido por segredo industrial, *know-how* e uso de ativos específicos – máquinas e equipamentos altamente especializados, materiais biológicos proprietários, *design* da linha de produção, recursos humanos altamente capacitados. A manufatura de vacinas está inserida em uma cadeia global de produção. Tentar reproduzir uma vacina sem uma estreita colaboração com a “dona” da tecnologia equivale a entrar em um labirinto. E quando se tem pressa, é preciso um guia.

Além disso, o País ainda não possui capacidade tecnológica em diversos campos. Por exemplo, a vacina da Pfizer é “um medicamento feito com uma plataforma nova, vacina de RNA. Porém, nós não temos no Brasil essa tecnologia em termos de planta de produção capaz de produzir em escala”, declarou a presidente da Fiocruz, Nísia Trindade Lima, em dezembro de 2020⁶.

Dessa forma, do ponto de vista técnico, há um consenso entre especialistas⁷: a quebra de patentes não traz benefícios no curto prazo. Quando o Brasil quebrou a patente do Efavirenz, o Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos – levou 1 ano e 9 meses para produzir a versão genérica do medicamento, mesmo tendo investido previamente na construção de uma capacidade técnica (ver seção 3 para as lições aprendidas no caso da quebra de patente do Efavirenz).

Apesar das dificuldades elencadas acima, o rápido acúmulo de conhecimento sobre a covid-19 e sua dinâmica, bem como a dependência

⁵ Disponível em: <<https://healthpolicy-watch.news/the-netherlands-joins-covid-19-ip-pool-initiative-kentucky-governor-requests-3m-release-n95-patent/>>. Acesso em: 15 abr. 2021.

⁶ Disponível em: <<https://www.cnnbrasil.com.br/saude/2020/12/14/fiocruz-diz-que-brasil-nao-tem-tecnologia-para-produzir-vacina-da-pfizer>>. Acesso em: 10 abr.2021.

⁷ O benefício imediato de uma eventual quebra de patentes foi amplamente questionado aos especialistas participantes da audiência pública ocorrida em 8 de abril de 2021, na 13ª reunião da Comissão temporária covid-19, do Senado Federal. Ver: <https://www25.senado.leg.br/web/atividade/notas-taquigraficas/-/notas/r/9952>.

externa de insumos, medicamentos e vacinas, apontam para a necessidade de o Brasil iniciar uma estratégia de construção de capacidade tecnológica e produtiva para médio e longo prazo envolvendo o licenciamento de tecnologias – compulsório ou não.

As novas ondas de contágio, o surgimento de variantes mais agressivas do SARS-COV-2 e a escassez mundial de oferta de imunizantes mostram que a pandemia ainda está longe do fim.

O agravamento dos casos de covid-19 na Índia impôs um novo elemento. Em 11 de abril de 2021, a governo indiano proibiu a exportação do medicamento Remdesivir para garantir o suprimento para sua população. O medicamento foi recentemente aprovado pela Anvisa para tratamento de pacientes com covid-19. Como o Brasil não produz o Remdesivir, a decisão da Índia agrava a conhecida vulnerabilidade do Brasil em relação a medicamentos. Cerca de 95% dos insumos utilizados pela indústria farmacêutica nacional são importados – 37% provêm da Índia⁸.

Diante do prolongamento e agravamento da pandemia, este artigo defende a tese de que a melhor estratégia tecnológica para o Brasil é o uso das flexibilidades do acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio – TRIPS, em especial a exceção Bolar (detalhada na seção 2), para promover o investimento acelerado na capacidade de absorção tecnológica (COHEN e LEVINTHAL, 1990) e a modernização da infraestrutura produtiva – indústria farmoquímica, farmacêutica e de vacinas. O aumento da capacidade produtiva nessas áreas impulsionado por encomendas públicas aumenta o poder de negociação em acordos de transferência de tecnologia mais adequados às necessidades do País e torna factível eventuais licenças compulsórias.

Uma das bases dessa estratégia é o desenvolvimento e difusão da capacidade tecnológica de produção de vacinas e terapêuticas de RNA mensageiro (mRNA). Uma das maneiras é buscar parcerias para acordos de transferência de tecnologia. Por exemplo, a Moderna declarou que:

⁸ Disponível em: <<https://embrapii.org.br/parceria-incentiva-producao-de-insumos-para-medicamentos-e-vacinas-no-brasil/>>. Acesso em: 15 abr. 2021.

[...] enquanto a pandemia continuar, a **Moderna não aplicará nossas patentes relacionadas ao covid-19 contra aqueles que fabricam vacinas destinadas a combater a pandemia**. Além disso, para eliminar quaisquer barreiras de PI percebidas para o desenvolvimento de vacinas durante o período pandêmico, mediante solicitação, também **estamos dispostos a licenciar nossa propriedade intelectual para vacinas covid-19 a terceiros para o período pós-pandêmico**⁹. (grifo nosso).

Esta é uma janela de oportunidade tecnológica (LEE e MALERBA, 2017; PEREZ e SOETE, 1988; TYRE e ORLIKOWSKI, 1994). Realizar o processo de *catching up* envolve estar em posição de aproveitar a janela de oportunidade temporariamente criada por tais transições tecnológicas (PEREZ e SOETE, 1988).

A boa notícia é que o Brasil possui arcabouço legal que incorpora as flexibilidades do TRIPS e regulamenta o uso da licença compulsória, instrumentos jurídicos necessários para apoiar o processo de *catching up* tecnológico envolvendo inovações protegidas por direitos de propriedade intelectual (FARGERBERG e GODINHO, 2005; PÓVOA, 2008), discutidos na próxima seção.

2 BASE LEGAL PARA A LICENÇA COMPULSÓRIA DE PATENTES

A Lei nº 9.279, de 1996 – Lei de Propriedade Industrial (LPI) – prevê e regulamenta o uso do mecanismo de licenciamento compulsório de patentes em uma situação como a do enfrentamento da covid-19. Ademais, tais regras respeitam o acordo TRIPS (*Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*). A regra confere ao Poder Executivo Federal responsabilidade para conduzir todo o processo.

As circunstâncias que permitem o licenciamento compulsório de uma patente são:

- exploração da patente de forma abusiva (art. 68);

⁹ Declaração da Moderna sobre questões de propriedade intelectual durante a pandemia covid-19, 8 de outubro de 2020. Disponível em: <<https://investors.modernatx.com/news-releases/news-release-details/statement-moderna-intellectual-property-matters-during-covid-19>>. Acesso em: 13 abr. 2021.

- a não exploração do objeto da patente no território brasileiro por falta de fabricação ou fabricação incompleta do produto, ou, ainda, a falta de uso integral do processo patentado (art. 68, § 1º, I);
- a comercialização que não satisfizer às necessidades do mercado (art. 68, § 1º, II);
- ficar caracterizada situação de dependência de uma patente em relação a outra, onde exista substancial progresso técnico em relação à patente anterior e o titular não realizar acordo com o titular da patente dependente para exploração da patente anterior (art. 70).

No contexto da pandemia, além das situações descritas, destaca-se o art. 71, que trata da possibilidade de licenciamento compulsório de invenções protegidas por patentes diante de situações de emergência nacional ou interesse público:

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

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

O referido dispositivo respeita o ditame constitucional (art. 5º, inciso XXIX), que determinou a elaboração da lei de propriedade industrial “tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País”.

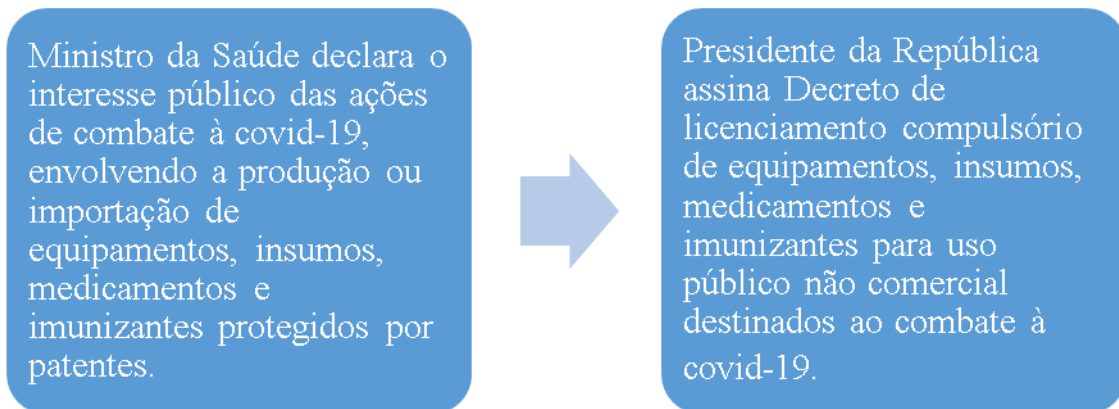
O Decreto nº 3.201, de 2009, que regulamenta art. 71 da LPI, estabelece que a licença compulsória de patente poderá ser concedida de ofício nos casos de emergência nacional ou interesse público. Neste último caso somente para uso público não-comercial, desde que assim declarados pelo Poder Público, quando constatado que o titular da patente, diretamente ou por intermédio de licenciado, não atende a essas necessidades (art. 2º);

Assim, para se iniciar um processo de quebra de patente, basta um ato do Poder Executivo Federal publicado no Diário Oficial da União onde o Ministro da Saúde declare o interesse público das ações de combate à covid-19 (art. 3º).

Em seguida, constatada a impossibilidade de o titular da patente ou o seu licenciado, atender o interesse público, o Poder Público concederá, de ofício, a licença compulsória, de caráter não-exclusivo, devendo o ato ser imediatamente publicado no Diário Oficial da União (art. 4º), contendo o prazo de vigência da licença e a possibilidade de prorrogação, bem como a remuneração do titular. O ato poderá também estabelecer a obrigação de o titular transmitir as informações necessárias e suficientes à efetiva reprodução do objeto protegido e os demais aspectos técnicos aplicáveis ao caso em espécie (art. 5º).

No caso da pandemia, por ser uma situação de extrema urgência, a licença compulsória poderá ser concedida independentemente do atendimento prévio das condições estabelecidas nos arts. 4º e 5º acima descritos (art. 7º). Tal provisão acelera o processo, pois as negociações e o volume de informações demandados para se efetivar as condições listadas acima exigem tempo considerável.

Assim, em caso de extrema urgência, teríamos o seguinte processo para se efetivar uma quebra de patente:



2.1. EXCEÇÃO BOLAR COMO INSTRUMENTO PARA O DESENVOLVIMENTO DA CAPACIDADE TECNOLÓGICA EM MEDICAMENTOS E VACINAS SEM VIOLAÇÃO DE PATENTES

Em 2001 foi assinada a Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS no âmbito da Organização Mundial do Comércio (OMC). Nela, os países membros reconhecem a gravidade dos problemas de saúde pública que afligem muitos

países em desenvolvimento e menos desenvolvidos. Assim, a OMC concorda que:

[...] o **Acordo TRIPS não impede e não deve impedir os membros de tomar medidas para proteger a saúde pública.** [...] afirmamos que o Acordo pode e deve ser interpretado e implementado de forma a apoiar o direito dos membros da OMC de proteger a saúde pública e, em particular, de promover o acesso a medicamentos para todos¹⁰. (Grifo nosso)

A Declaração de Doha reforçou e incorporou novas flexibilidades ao TRIPS, tais como:

- Cada membro tem o direito de conceder licenças compulsórias e a liberdade de determinar as bases sobre as quais tais licenças são concedidas;
- Cada membro tem o direito de determinar o que constitui uma emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência, sendo entendido que as crises de saúde pública, incluindo aquelas relacionadas ao HIV/AIDS, tuberculose, malária e outras epidemias, podem representar uma emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência.

A flexibilidade mais relevante que pode ser usada pelo Brasil no momento atual de pandemia é a chamada “exceção Bolar”, inserida na LPI (art. 43, inciso VII) pela Lei nº 10.196, de 2001. Trata-se de instrumento jurídico poderoso para conduzir um processo capacitação tecnológica e produtiva, pois “permite que pesquisadores usem uma invenção patenteada para fazer pesquisa de modo a entender mais a fundo a invenção”¹¹.

Assim, a LPI permite que empresas e institutos de pesquisa possam se capacitar tecnologicamente, produzir informações, realizar testes visando à obtenção do registro de comercialização, no Brasil ou em outro país, para a exploração e comercialização do produto objeto da patente, após a expiração dos prazos da patente, sem a necessidade de autorização do titular.

¹⁰ Disponível em: <https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm>. Acesso em: 12 abr. 2021.

¹¹ Disponível em: <https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/tripsfactsheet_pharma_e.pdf>. Acesso em: 11 abr. 2021.

Rodrigues e Soler (2009) explicam as vantagens da aplicação da exceção Bolar:

Não é preciso aguardar a expiração da patente para iniciar o processo de pesquisa e registro de um medicamento. A indústria nacional pode valer-se de um instrumento denominado “exceção bolar”. Trata-se da permissão para que terceiros, que não o titular da patente, se capacitem previamente, até por meio da realização de testes, para produzir o medicamento patenteado, quando sua patente expirar. Essa é uma forma de acelerar o processo de registro do genérico ainda sob a vigência da patente. A exceção bolar é um instrumento estratégico, pois, na prática, favorece a negociação de preços com as empresas farmacêuticas, além de assegurar a produção do medicamento após a decretação da licença compulsória. A OMC já se posicionou no sentido de que a exceção bolar não representa violação do TRIPS.

O laboratório brasileiro EMS utilizou-se desse mecanismo para fazer a complexa engenharia reversa do Viagra e disponibilizar para comercialização uma versão genérica um dia após a expiração da patente da Pfizer¹².

Por fim, a Emenda Constitucional nº 85, de 2015, alterou o art. 219 para incluir o seguinte parágrafo único:

Art. 219. O mercado interno integra o patrimônio nacional e será incentivado de modo a viabilizar o desenvolvimento cultural e sócio-econômico, o bem-estar da população e a autonomia tecnológica do País, nos termos de lei federal.

Parágrafo único. **O Estado estimulará** a formação e o fortalecimento da inovação nas empresas, bem como nos demais entes, públicos ou privados, a constituição e a manutenção de parques e polos tecnológicos e de demais ambientes promotores da inovação, a atuação dos inventores independentes e **a criação, absorção, difusão e transferência de tecnologia.**

Dessa forma, o País possui todo o arcabouço legal que permite o Estado estimular o desenvolvimento da capacidade de criar, absorver difundir e proceder a processos de transferência das tecnologias mais relevantes relacionadas a medicamentos e imunizantes com o objetivo de desenvolver a autonomia tecnológica para garantir a saúde pública.

¹² Disponível em: <<https://exame.com/revista-exame/o-viagra-foi-so-o-comeco/>>. Acesso em: 11 abr. 2021.

3 QUEBRA DAS PATENTES DO MEDICAMENTO EFAVIRENZ: LIÇÕES E DIFERENÇAS COM A SITUAÇÃO DE COMBATE À COVID-19

No único exemplo de quebra de patente ocorrido no Brasil, o Estado concedeu licenciamento compulsório, por interesse público, das patentes referentes ao medicamento Efavirenz pelo prazo de cinco anos, prorrogável por igual período¹³. O decreto cita as patentes nºs 1100250-6 e 9608839-7, concedidas pelo INPI; estabelece a remuneração do titular; e obriga o titular a disponibilizar informações para a efetiva reprodução do medicamento, sob a pena de nulidade da patente.

Essa quebra ocorreu no contexto da disputa entre o governo brasileiro e empresas farmacêuticas produtoras de medicamentos de terapia antirretroviral (ART) essenciais para a condução do Programa Nacional de DST e AIDS, reconhecido como modelo pela OMS em 2003. No início dos anos 2000, a desvalorização cambial, os elevados preços dos medicamentos e restrições orçamentárias, levaram o governo brasileiro a incentivar laboratórios públicos e privados a se capacitarem tecnologicamente para produzir versões genéricas dos ART. Tal colaboração resultou na produção de dez versões genéricas de baixo custo (MAZZOLENI; PÓVOA, 2010) e (CALIARI; MAZZOLENI; PÓVOA, 2013).

Entre 2000 e 2007 o governo fez diversos acordos de preço com laboratórios como Bristol, Abbot e Merck (produtor do Efavirenz). Os acordos foram possibilitados não só pela ameaça de quebra de patentes, mas também pelo desenvolvimento da capacidade de produzir versões genéricas nos anos anteriores. A Fiocruz, por exemplo, já tinha capacidade para produzir um genérico do medicamento Kaletra, do laboratório Abbott (que deu origem à AbbVie, atual detentora da patente do Kaletra).

O orçamento para o Programa Nacional de DST e AIDS subiu de R\$ 592 milhões em 2004 para R\$ 945 milhões em 2005, o que forçou o governo a adotar a medida extrema de quebrar a patente do Efavirenz, medicamento de maior peso nas importações para o programa, após negociações consideradas insuficientes com o laboratório Abbott.

¹³ Decreto nº 6.108, de 4 de maio de 2007.

Na quebra da patente do Efavirenz, a motivação principal para o decreto de licença compulsória foi a saúde pública (art. 71 da LPI). Mas subjacente, esteve a questão do orçamento público devido à exploração da patente de forma abusiva por parte do fabricante (art. 68 da LPI). Assim, após a quebra, o Brasil pôde importar da Índia a versão genérica do medicamento a um preço bem inferior. Somente após 1 ano e 9 meses começou a produção nacional da versão genérica pela Fiocruz, mesmo tendo o País iniciado o desenvolvimento da capacidade tecnológica interna anos antes da quebra da patente.

O caso do combate à covid-19 é diferente em vários aspectos. Em vez de problemas orçamentários, a motivação que se observa nos projetos de lei apresentados no Senado e na Câmara dos Deputados se baseia na necessidade de suprir a urgente necessidade de medicamentos e imunizantes e em quantidade adequada. No Senado tramitam os seguintes projetos: PL nº 2.695, de 2020; PL nº 12, de 2021 e PL nº 1.171, de 2021. Na Câmara tramitam: PL nº 1.184, de 2020; PL nº 1.462, de 2020; PL nº 2.848, de 2020; PL nº 2.858, de 2020; PL nº 329, de 2021; PL nº 977, de 2021; PL nº 1247, de 2021; PL nº 1.314, de 2021; PL nº 1.317, de 2021; e PL nº 1.320, de 2021.

Além dos projetos em tramitação no Congresso, existe um debate internacional motivado, principalmente, pelo comunicado feito por Índia e África do Sul junto à OMC para que os seus *membros trabalhem juntos para garantir que os direitos de propriedade intelectual, como patentes, desenhos industriais, direitos autorais e proteção de informações não divulgadas, não crie barreiras para o acesso oportuno a produtos médicos acessíveis, incluindo vacinas e medicamentos, ou para intensificação de pesquisa, desenvolvimento, fabricação e fornecimento de produtos médicos essenciais para o combate à covid-19*¹⁴.

No caso do Efavirenz, foram licenciadas duas patentes relacionadas ao medicamento. Ou seja, o decreto foi específico.

No caso proposta da Índia e África do Sul para o combate à covid-19, não há um medicamento ou imunizante específico a ser alvo de uma quebra de

¹⁴ Disponível em: <<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W669.pdf&Open=True>>. Acesso em: 12 abr. 2021.

patente, mas, sim, uma espécie de licença compulsória generalizada, como exemplificada na alteração da LPI proposta pelo PL nº 1.247, de 2021:

Nos casos de emergência em saúde pública decorrentes de epidemias, fica concedida **licença compulsória das patentes que envolvam qualquer tecnologia** que possa ser utilizada no combate ao agente causador do surto, tais como imunizantes, medicamentos, equipamentos, produtos médicos, ingredientes farmacêuticos ativos e outros insumos, independentemente de qualquer ato declaratório por parte de autoridades públicas competentes. (grifo nosso).

A lógica da licença generalizada de patentes para o combate à covid-19 baseia-se no fato de que não há, ainda, um medicamento inequivocamente eficaz para o tratamento da doença, mas sim estudos sendo conduzidos com várias opções que, a qualquer momento, podem se mostrar adequadas.

Ademais, as vacinas aprovadas até o momento que utilizam o mRNA, por exemplo, foram desenvolvidas com base em diversas tecnologias patenteadas, envolvendo emaranhados de patentes ou *pool* de patentes¹⁵, o que impossibilita uma quebra pontual nos moldes do Enfavirenz.

Somente “as empresas Moderna, CureVac, BioNTech e GSK possuem, coletivamente, quase metade dos pedidos de patente de vacina de mRNA”¹⁶. A complexidade para se desenvolver uma vacina em termos de tecnologias patenteadas envolvidas é exemplificada no caso da vacina da Moderna, que está em disputa jurídica com a Arbutus Biopharma acerca de patentes sobre o “sistema de entrega” de nanopartículas de lipídios para moléculas de mRNA (CONTARINO; PURNELL, 2020). “A Moderna também notificou seus investidores da existência de ‘muitas patentes ou pedidos de patentes de terceiros’ que ela pode precisar licenciar ou que podem ser reivindicadas contra” a empresa¹⁷.

¹⁵ “Os emaranhados de patentes são uma rede densa formada pela acumulação de direitos de patentes para um único componente, fazendo com que aqueles que buscam comercializar uma nova tecnologia precisem obter licenças de diversos titulares [...] o pool de patente é um acordo celebrado entre diversos detentores de patentes a fim de que essas sejam compartilhadas entre si para que esse portfólio seja licenciado como um pacote para terceiros” (PEREIRA, 2018).

¹⁶ Disponível em: <<https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/patentes/tecnologias-para-covid-19/Arquivos%20Textos/Estudo9vacinasmRNAdez2020.pdf>>. Acesso em: 10 abr. 2021.

¹⁷ Disponível em: <<https://www.ipwatchdog.com/2020/11/11/breaking-modernas-covid-19-patent-pledge/id=127224/>>. Acesso em: 12 de abr. 2021.

A própria lógica de uma licença compulsória generalizada dificulta a estimativa de um prazo para que se inicie a produção nacional do produto em questão. Dependerá da capacidade tecnológica do País no momento da quebra da patente e da relação com a titular da patente para a transferência da tecnologia.

Por fim, uma quebra de patentes para combate à covid-19, em comparação ao caso do Efavirenz, esbarra no fato de que muitas das tecnologias patenteáveis para a prevenção e o tratamento da covid-19 ainda não tiveram seus documentos de pedidos de patentes publicados devido ao pedido de sigilo de 18 meses (norma decorrente do TRIPS). Isso dificulta a prospecção das tecnologias disponíveis, como evidenciado pelo estudo de Weid (2021) publicado pelo INPI:

Lembrando que, uma vez que a pandemia tem menos de um ano e que os documentos de patente costumam ficar em sigilo por 18 meses (salvo em situações particulares que preveem a publicação antecipada), os documentos específicos para as vacinas contra o SARS-CoV-2 podem não ter sido recuperados na busca. Adicionalmente, considerando as vias de depósito internacional CUP (Convenção da União de Paris) e PCT (Tratado de Cooperação em matéria de Patentes), também não é possível determinar se os documentos mais recentemente depositados terão pedido equivalente no Brasil.

Quadro resumo

Patente	Motivação para buscar a quebra da patente	Tempo entre quebra da patente e produção interna	Capacidade tecnológica prévia
Efavirenz	Orçamentária	1 ano e 9 meses	Sim
Relacionadas ao combate à covid-10 (nos moldes do pleito da Índia e África do Sul junto à OMC)	Agilidade e aumento da oferta de medicamentos, insumos e imunizantes	Incerto, pois depende de cada medicamento ou imunizante	Depende de cada medicamento ou imunizante. Não existente para vacinas com base em mRNA. Dependência da importação de insumos e equipamentos

4 EFEITOS DA QUEBRA DE PATENTES PARA O ENFRENTAMENTO DA COVID-19 NO BRASIL NO CURTO PRAZO: ANÁLISE DE CENÁRIOS

Cenário 1: Quebra generalizada de patentes

Ato: O Presidente da República decreta o licenciamento compulsório das patentes de todos os equipamentos, insumos, medicamentos e imunizantes para uso público não comercial destinados ao combate à covid-19. Essa seria estratégia nos moldes da proposta formalizada pela Índia e a África do Sul perante a OMC e que conta com o apoio de vários países.

Efeitos: Por ser um movimento unilateral que afeta direitos de propriedade intelectual de vários países, a proposta certamente seria contestada na OMC, gerando atritos diplomáticos e comerciais. Ademais, seria um licenciamento inespecífico, sendo necessário outros atos subsequentes especificando e notificando o titular de cada patente a ser licenciada compulsoriamente, bem como prazos e remunerações. Por fim, pelas razões mencionadas anteriormente relacionadas à complexidade do arranjo de patentes e de capacitação tecnológica, trata-se de uma medida de baixa eficácia no curto prazo.

Cenário 2: Quebras pontuais (ex. Remdesivir)

Ato: O Presidente da República decreta o licenciamento compulsório temporário e não exclusivo da patente do medicamento XYZ – qualquer medicamento aprovado pela Anvisa para uso no tratamento contra covid-19 que tenha patente concedida pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) – para uso público não comercial destinados ao combate à covid-19. Ato semelhante pode ser feito para licenciar qualquer patente envolvendo: equipamentos de proteção individual, sedativos, insumos farmacêuticos ou para produtos médicos em geral, e demais produtos médicos necessários ao combate à covid-19.

No caso do Remdesivir, o INPI ainda não concedeu a patente, cujo pedido data 2011. Assim, não há como proceder a uma quebra de patente *stricto sensu*. Entretanto, é possível o governo sinalizar aos laboratórios

nacionais, de forma a estimular a produção de uma versão genérica, o compromisso de conceder licença compulsória para o medicamento assim que a patente for concedida pelo INPI. Isso é importante, pois a empresa solicitante da patente – Gilead Sciences¹⁸ – passará a deter os direitos de propriedade sobre o referido medicamento caso o INPI conceda a patente, o que dará ao titular o direito de processar terceiros retroativamente à data do pedido da patente.

Efeitos: Quebras pontuais tendem a gerar menos atritos e a simples ameaça por parte do governo pode ser suficiente para que o titular da patente negocie preços ou acordos de transferência de tecnologia. Entretanto, a eficácia dessa estratégia depende da existência de capacidade tecnológica, de recursos humanos qualificados, além da garantia de acesso aos insumos na cadeia global de produção de fármacos para efetivar a produção em uma eventual quebra de patente, como foi o caso do Efavirenz. Ademais, é preciso considerar que, no contexto da pandemia, pela quantidade de direitos de propriedade intelectual envolvidos nos produtos e processos para o combate à covid-19, as negociações com os titulares de patentes são complexas, demoradas e envolvem custos de transação.

Cenário 3: Apoio à proposta da Índia e África do Sul na OMC

Ato: O Governo Brasileiro endossa a proposta da Índia e África do Sul e passa a concentrar esforços diplomáticos para que os membros da OMC trabalhem juntos para garantir que os direitos de propriedade intelectual não criem barreiras para o combate à covid-19.

Efeitos: O cerne da proposta é genérico, o que dificulta o alcance de um consenso no âmbito da OMC, mesmo entre países desenvolvidos simpatizantes com a ideia. Como sintetizado pelo Ministro João Lucas Quental Novaes de Almeida, Diretor do Departamento de Direitos Humanos do Ministério de Relações Exteriores, em audiência pública no Senado,

¹⁸ Disponível em: <<https://www.gov.br/inpi/pt-br/central-de-conteudo/noticias/observatorio-inicia-serie-de-estudos-sobre-medicamentos-para-tratamento-da-covid-19>>. Acesso em: 14 abr. 2021.

essa proposta enfrenta uma oposição bastante significativa por parte dos países desenvolvidos, mas também um grande ceticismo por parte de um número expressivo de países em desenvolvimento, como o Brasil. A OMC trabalha com a regra de consenso. Então, bastaria que um país se opusesse a essa proposta para que ela realmente ficasse de lado. E nós vemos uma chance realmente muito pequena de que essa iniciativa progreda no âmbito da OMC. Por isso, está sendo explorada a ideia de uma terceira via, uma ação direta junto a laboratórios e a empresas produtoras para explorar a capacidade produtiva no mundo e transferir a tecnologia, para, dessa forma, assegurar que a produção no curto prazo poderá ser elevada¹⁹.

É preciso levar em consideração que, após mais de seis meses da apresentação da proposta da Índia e África do Sul, em meio a um contexto de urgência, ainda não foi alcançado um consenso. Entretanto, nesse meio tempo, tem sido discutida, e conta com maior apoio, a proposta da nova Diretora Geral da OMC, Ngozi Okonjo-Iweala, que busca combater o nacionalismo da vacina e defende “uma terceira via, na qual podemos licenciar a fabricação para países para que você possa ter suprimentos adequados e, ao mesmo tempo, garantir que as questões de propriedade intelectual sejam resolvidas a exemplo da vacina Oxford/AstraZeneca”²⁰.

Cenário 4: Uso da exceção Bolar e negociações individuais de transferência de tecnologia

Este é o cenário o mais promissor em paralelo com o apoio à terceira via. Embora seus efeitos surjam no médio e longo prazo, é a base da chamada “janela de oportunidade tecnológica” que está aberta agora. O argumento, com ênfase na produção de vacinas, será apresentado na próxima seção.

¹⁹ Disponível em: <<https://www25.senado.leg.br/web/atividade/notas-taquigraficas/-/notas/r/9952>>. Acesso em: 12 abr. 2021.

²⁰ Disponível em: <<https://www.bbc.com/news/business-56079088>>. Acesso em: 12 abr. 2021.

5 JANELA DE OPORTUNIDADE PARA INTERNALIZAR A TECNOLOGIA DE PRODUÇÃO DA NOVA GERAÇÃO DE VACINAS (MRNA)

Quando o genoma do SARS-CoV-2 foi disponibilizado por cientistas chineses em 11 de janeiro de 2020, a Pfizer/BioNTech levou menos de 24 horas para criar uma vacina. A Moderna demorou dois dias. É o exemplo mais espetacular de corrida tecnológica da história²¹.

Dezenas de outras instituições de pesquisa e empresas lançaram projetos de vacinas e iniciaram testes clínicos nesse período. Um ano após a OMS decretar a pandemia, ao menos nove vacinas haviam sido autorizadas em vários países, em um processo que pode ser chamado de “coinvenção internacional” (BRANSTETTER; LI; VELOSO, 2015), onde pesquisadores, empresas e institutos de pesquisas de países colaboraram para o desenvolvimento. São vacinas que utilizam plataformas tecnológicas diferentes, sendo a do RNA mensageiro (mRNA) mais revolucionária.

O editorial da revista Nature, de 30 de março de 2021, aponta a limitada oferta de vacinas para os países mais pobres, que concentram 80% da população mundial, e defende a necessidade de se considerar uma espécie de moratória para as patentes das vacinas contra a covid-19²². Estratégia semelhante foi utilizada para escalonar a produção de penicilina durante a Segunda Guerra.

Em particular, o editorial cita que o governo dos Estados Unidos, por meio do National Institutes of Health (NIH), registrou em 2016 um pedido de “patente para uma tecnologia que manipula a proteína *spike* encontrada nos coronavírus e que pode ser usada para desenvolver um antígeno de vacina. Os Estados Unidos poderiam licenciar essa tecnologia – ou escolher não fazer cumprir a patente – assim que a patente for concedida”.

²¹ O virologista chinês Zhang Yongzhen e sua equipe levaram menos de 40 horas para mapear o genoma que foi publicado. Dr. Ugur Sahin, cofundador da empresa BioNTech com sua esposa, Dra. Özlen Türeci, elaborou dez alternativas de vacinas (conceitos) em um final de semana usando a tecnologia do mRNA. A vacina que eventualmente foi aprovada pelo FDA levou horas para ser criada em um computador. Em seguida foi feita uma parceria com a Pfizer para desenvolver a vacina, testá-la e produzi-la em larga escala. Nos meses seguintes foram feitas todas as etapas de testes e o processo de aprovação. Essa, sim, a parte “demorada” da história. <https://www.businessinsider.com/pfizer-biontech-vaccine-designed-in-hours-one-weekend-2020-12>. Acesso em: 10 abr.2021.

²² Disponível em: <<https://www.nature.com/articles/d41586-021-00863-w>>. Acesso em: 13 br. 2021.

A crítica a uma moratória das patentes se baseia no argumento de que as empresas não teriam desenvolvido uma vacina em tempo recorde se não fosse a garantia de direitos de propriedade intelectual.

Como mostram Sampat e Shadlen (2021), esse argumento perdeu força. Os autores descrevem o que chamam de Sistema de Inovação covid-19: “a rede de atores públicos e privados que influenciam o desenvolvimento e a difusão de tecnologias para combater a pandemia”. O esforço para desenvolver uma vacina representou um rearranjo do papel dos agentes do sistema de inovação e dos mecanismos de incentivo. Para os autores:

Antes da pandemia, a política de pesquisa e desenvolvimento biomédica consistia principalmente em “oferecer” o financiamento do setor público para apoiar a pesquisa básica, e “assegurar” incentivos por meio de patentes para motivar as empresas privadas a investir em testes clínicos e desenvolver medicamentos e vacinas. Em contraste, durante a pandemia, o financiamento público mudou seu foco para o desenvolvimento e fabricação de produtos em estágio avançado. Os acordos de aquisição com governos substituíram os incentivos tradicionais de patentes para as principais empresas privadas.

Assim, o setor público entrou no financiamento de fases mais avançadas da pesquisa tecnológica e da realização de testes clínicos, antes a cargo, principalmente, das empresas farmacêuticas. Além disso, os contratos governamentais (encomendas) garantiram a aquisição na escala centenas de milhões de doses.

Considerando as mudanças de estratégias governamentais que levaram ao rearranjo do papel dos agentes do Sistema de Inovação, este trabalho sugere que a melhor estratégia tecnológica para o Brasil é o uso das flexibilidades do acordo TRIPS, em especial a exceção Bolar, para promover o investimento acelerado na capacidade de absorção tecnológica.

A lei de Inovação, Lei nº 10.973, de 2004, regulamenta o uso de encomendas tecnológicas por parte do Estado (arts. 19 e 20) e, assim, é possível utilizar o mecanismo de encomendas voltadas para o desenvolvimento da capacidade do uso da tecnologia com base em mRNA para a produção nacional de vacinas e outras terapias.

O domínio dessa tecnologia por parte do Brasil é relevante não só para o momento atual, mas para possíveis novos tratamentos de outras doenças. Outros investimentos podem ser feitos para a modernização da infraestrutura produtiva – indústria farmoquímica, farmacêutica e de vacinas. O aumento da capacidade produtiva nessas áreas impulsionado por encomendas públicas aumenta o poder de negociação em acordos de transferência de tecnologia mais adequados às necessidades do País e torna factível eventuais licenças compulsórias.

Essa é uma estratégia similar à da China, que em dezembro de 2020, “começou a construir uma instalação para fabricar sua primeira vacina candidata contra a Covid-19 que usa a tecnologia de RNA mensageiro (mRNA)”²³.

Os oponentes da ideia de uma moratória das patentes também argumentam que mesmo em uma moratória das patentes, “a proteção de todos os componentes da vacina, a instalação de fábricas, o treinamento de pessoas e a aprovação de leis relevantes – todas essenciais para a distribuição da vacina – poderia levar mais de um ano”²⁴.

Trata-se de um argumento forte. Mas que aponta um caminho: a necessidade urgente de o Brasil investir no fortalecimento da capacidade de absorção de empresas e instituições de pesquisa nacionais. Segundo Cohen e Levinthal (1990, p. 128),

A capacidade de explorar o conhecimento externo é, portanto, um componente crítico das capacidades inovadoras. Argumentamos que a capacidade de avaliar e utilizar o conhecimento externo é em grande parte uma função do nível de conhecimento anterior relacionado. No nível mais elementar, esse conhecimento prévio inclui habilidades básicas ou mesmo uma linguagem compartilhada, mas também pode incluir o conhecimento dos mais recentes desenvolvimentos científicos ou tecnológicos em um determinado campo. Assim, o conhecimento anterior relacionado confere a capacidade de reconhecer o valor de novas informações, assimilá-las e aplicá-las para fins comerciais. Essas habilidades constituem coletivamente o que chamamos de “capacidade de absorção” de uma empresa. (tradução livre).

²³ Disponível em: <<https://www.cnnbrasil.com.br/internacional/2020/12/21/china-comeca-a-construir-fabrica-para-produzir-vacina-de-mrna-contra-covid-19>>. Acesso em: 14 abr. 2021.

²⁴ Disponível em: <<https://www.nature.com/articles/d41586-021-00863-w>>. Acesso em: 14 abr. 2021.

Esse conceito ajuda a compreender como os investimentos realizados e os incentivos concedidos à indústria farmacêutica nacional e à Fiocruz no início dos anos 2000 foram cruciais para o setor farmacêutico conseguir criar versões genéricas de medicamentos, o que contribuiu para a eficácia da quebra da patente do Efavirenz.

A capacidade de absorção da Fiocruz foi determinante para o processo de prospecção tecnológica – uma espécie de antena para o que estava acontecendo no mundo – e para a escolha da parceria para a produção da vacina Oxford/AstraZeneca. Segundo o *site* da instituição:

A Fiocruz, por meio de Bio-Manguinhos, foi designada como a instituição com capacidade de avaliar as tecnologias em desenvolvimento. Sendo assim, realizou análises prospectivas de diversos projetos de vacinas em desenvolvimento a partir de critérios tecnológicos (como a tecnologia envolvida e aderência à estrutura fabril já disponível), científicos (incluindo o estágio de desenvolvimento), econômicos e clínicos. Nessas avaliações, foi identificada a vacina desenvolvida pela Universidade de Oxford, cujo estágio de desenvolvimento era, naquele período, um dos mais avançados dentre os projetos existentes.²⁵

Além disso, como mostrado por Sampat e Shadlen (2021), a pandemia justificou e mostrou a efetividade da atuação do governo como financiador não só da pesquisa básica e da construção da infraestrutura de P&D, mas também seu papel importante nas etapas mais avançadas do desenvolvimento tecnológico, das fases de testes clínicos e até manufatura.

Mesmo que a referida moratória das patentes não ocorra, o governo brasileiro pode buscar acordos com empresas como a Moderna, detentora de sete patentes relacionadas à vacina de mRNA-1273 contra covid-19, e que se declarou disposta a cedê-la no contexto da atual pandemia.

Acordos de transferência de tecnologia representam um mecanismo mais eficaz para se reproduzir internamente um determinado produto, como a vacina, do que a mera quebra de patente. As patentes são um meio limitado de transferência de tecnologia. Em qualquer processo de transferência de

²⁵ Disponível em: <<https://portal.fiocruz.br/pergunta/por-que-esta-vacina-contracovid-19-foi-escolhida-pela-fiocruz>>. Acesso em: 10 de abr. 2021.

tecnologia, é importante considerar a inseparabilidade do produto e a transferência de conhecimento. Nessa linha, “mesmo quando a tecnologia é vista como algo físico, sua transferência implica fluxo de informação e tecnologia para a empresa receptora. Assim, um mínimo de capacidade de absorção é exigida do receptor de tecnologia” (PÓVOA; RAPINI, 2010, p. 150).

Em um acordo de transferência de tecnologia, como o realizado pela Fiocruz para a produção da vacina Oxford/AstraZeneca, mesmo com limitações, ganham força outros canais de acesso à informação, como publicações internas, consultorias e intercâmbio informal de informações, crucial para o acesso ao conhecimento tácito.

Mazzoleni e Póvoa (2010) mostram que no início do século XX, o Brasil alcançou a autonomia na produção de vacinas utilizando o estado da arte em ciência e tecnologia. Os sucessos da saúde pública alcançados graças ao trabalho de pesquisadores como Oswaldo Cruz, Vital Brazil e Carlos Chagas foram reconhecidos com a medalha de ouro no 14^o Congresso Internacional de Higiene e Demografia, ocorrida em Berlim, 1907. Pesquisadores de Manguinhos desenvolveram em 1908 – e patentearam – uma vacina contra uma doença que atingia o rebanho de gado. Os lucros das vendas tornaram-se a fonte de recursos necessários para a compra e manutenção de equipamentos de laboratório e contratação de novos pesquisadores²⁶. Vejamos:

Até a década de 1930 não havia diferenças significativas entre o Brasil e outros países no que diz respeito às características de produção de medicamentos. Fármacos eram produzidos predominantemente por meio da manipulação de substâncias naturais, insumos abundantes no Brasil, segundo processos de pequena escala. (MAZZOLENI; PÓVOA, 2010, p. 300).

²⁶ “Oswaldo Cruz, em função da repercussão e da originalidade do processo desenvolvido por [Alcides] Godoy [pesquisador que desenvolveu a técnica da vacina], aconselhou-o a patentear em seu nome a invenção. A carta patente nº 5.566 foi obtida em 24 de novembro de 1908. A publicação no Diário Oficial se deu em 6 de dezembro daquele ano. Ainda em 1908, cedeu, por escritura pública, ao Instituto Oswaldo Cruz, representado por seu diretor Oswaldo Cruz, os direitos de exploração comercial do seu privilégio de invenção (a vacina contra a manqueira)”. Disponível em: <<https://agencia.fiocruz.br/primeira-vacina-veterin%C3%A1ria-desenvolvida-e-fabricada-no-brasil-completa-100-anos>>. Acesso em: 17 abr. 2021.

Na década de 1930, o avanço das pesquisas na área de química permitiu o surgimento de medicamentos sintéticos. A partir de então, a indústria farmacêutica nacional ficou para trás em relação aos líderes tecnológicos globais.

O Brasil está diante de uma nova ruptura tecnológica na produção de vacinas. Não podemos repetir a história.

6 CONCLUSÃO

A quebra de patentes é um mecanismo relevante para enfrentar situações de interesse público, como o combate à covid-19. O Brasil possui um arcabouço legal avançado que permite o uso da licença compulsória de patentes para essa situação.

Entretanto, do ponto de vista técnico, há um consenso entre especialistas de que a quebra de patentes não traz benefícios no curto prazo. Além disso, ainda pode gerar riscos relevantes de atritos diplomáticos e comerciais que atrapalhariam as próprias ações de combate à doença.

As sucessivas ondas de contágio e mortes, o surgimento de variantes mais agressivas e a estratégia de países em restringir exportação de medicamentos e vacinas para atender suas demandas internas, mostra que a pandemia está longe do fim e que o Brasil se encontra em uma situação vulnerável.

A urgência do momento é resultante de ações e decisões passadas – lembrando que a inação e o desinvestimento também é uma decisão.

Existe uma janela de oportunidade tecnológica aberta. Considerando o rearranjo do papel das empresas, institutos de pesquisa e do governo no Sistema Inovação para o combate à covid-19, a melhor estratégia para o Brasil é usar as flexibilidades do acordo TRIPS, em especial a exceção Bolar, associadas à encomendas tecnológicas, para promover a capacidade de absorção tecnológica e o investimento acelerado na capacidade de produção de vacinas e terapias com o uso de tecnologias inovadoras, como a do mRNA.

É preciso agir agora, não só para atender a urgência do momento, mas as que virão.

REFERÊNCIAS

BRANSTETTER, L.; GUANGWEI; L.; VELOSO, F. (2015) “The Rise of International Coinvention”, in Adam B. Jaffe and Benjamin F. Jones (eds.). *The Changing Frontier: Rethinking Science and Innovation Policy*, University of Chicago Press, pg. 135-168.

CALIARI, T.; MAZZOLENI, R.; PÓVOA, L. (2013). “Innovation in the pharmaceutical industry in Brazil post-TRIPS,” in: Sunil Mani & Richard R. Nelson (ed.), *TRIPS Compliance, National Patent Regimes and Innovation*, chapter 2, pages 16-56, Edward Elgar Publishing.

COHEN, W., & LEVINTHAL, D. (1990). “Absorptive Capacity: A New Perspective on Learning and Innovation”. *Administrative Science Quarterly*, 35(1), 128-152.

CONTARINO L, PURNELL E. (2020) “The patent landscape behind covid-19 vaccines”. *International Pharmaceutical Industry* [serial on the Internet]. Oct 19.

FAGERBERG, J.; GODINHO, M. (2005) Innovation and catching-up. In: FAGERBERG, J.; MOWERY, D.; NELSON, R. (Eds.). *The Oxford handbook of innovation*. Oxford: Oxford University, p. 291-317.

LEE, K.; MALERBA, M. (2017) “Catch-up cycles and changes in industrial leadership: Windows of opportunity and responses of firms and countries in the evolution of sectoral systems”, *Research Policy*, Volume 46, Issue 2, Pages 338-351.

PEREIRA, R.C. *A inserção da reivindicação de gênero no sistema de patentes e seu desdobramento proeminente: o invento de seleção*. 2018. 166f. Tese de Doutorado. Programa de Pós-Graduação em Propriedade Intelectual e Inovação, do Instituto Nacional da Propriedade Industrial. Rio de Janeiro, 2018. Disponível em: <<https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/academia/arquivo/teses/pereira-rogerio-cintra.pdf>>. Acesso em: 17 abr. 2021.

PEREZ, P.; SOETE, L. (1988) “Catching up in technology: entry barriers and windows of opportunity”. In Dosi, G. *et al.* eds. *Technical Change and Economic Theory*, Londres: Francis Pinter, pp. 458-479.

POVOA, L. (2008) A crescente importância das universidades e institutos públicos de pesquisa no processo de catching-up tecnológico. *Rev. econ. contemp.* Vol.12, n.2, pp.273-300.

PÓVOA, L.; & RAPINI, M. S. (2010). “Technology transfer from universities and public research institutes to firms in Brazil: what is transferred and how the transfer is carried out”. *Science and Public Policy*, 37(2), 147–159.

MAZZOLENI, R.; PÓVOA, L. (2010). Accumulation of Technological Capabilities and Economic Development: Did Brazil's IPR Regime Matter?, *In: Hiroyuki Odagiri, Akira Goto, Atsushi Sunami, and Richard R. Nelson (ed.), Intellectual Property Rights, Development, and Catch-Up: An International Comparative Study*, chapter 9, pages 280-314, Oxford University Press.

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

SAMPAT, B. N.; SHADLEN, K. E. (2021). “The covid-19 Innovation System”. *Health Affairs*, vol. 40, nº 3.

TYRE, M., & ORLIKOWSKI, W. (1994). “Windows of Opportunity: Temporal Patterns of Technological Adaptation in Organizations”. *Organization Science*, 5(1), 98-118.

WEID, I. Panorama dos documentos de patente relacionados às vacinas de RNA em testes clínicos para a prevenção da covid-19. Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI. 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/patentes/tecnologias-para-covid-19/Arquivos%20Textos/Estudo%20gvacinasmRNAdez2020.pdf>. Acesso em: 17 abr. 2021.

ANEXO

Exemplos de países que alteraram leis sobre o licenciamento de patentes relacionadas à pandemia

Desde o início da pandemia, ocorreram diversos casos de escassez de ventiladores pulmonares e máscaras N95. Empresas e governos em vários países tentaram, sem sucesso, acordos de transferência de tecnologia, *design* e *know-how* com detentores de patentes²⁷. Tais casos evidenciaram a necessidade de se implementar licenças compulsórias em casos de novas demandas não atendidas.

Embora seja um tema abertamente discutido por vários governos desde o início da pandemia, poucos países alteraram suas legislações de patentes (ou aprovaram resoluções) para facilitar a licença compulsória em caso de necessidade de garantir o abastecimento de produtos farmacêuticos e dispositivos médicos considerados essenciais.

Até o momento, apenas Israel fez uso do mecanismo de licença compulsória, cuja lei já regulamentava de forma suficiente a questão.

O quadro abaixo apresenta uma lista com exemplos de países que promoveram alterações legislativas ou aprovaram resoluções:

²⁷ Disponível em: <<https://thewire.in/trade/intellectual-property-laws-covid-19>>. Acesso em: 17 abr. 2021.

Canadá

- Lei de Resposta de Emergência covid-19 (Bill C-13), 25 de março de 2020.
- Emendou a Lei de Patentes Canadense para permitir um processo mais rápido para a emissão de uma licença compulsória por motivos de saúde pública.
- A emenda permite que o governo emita uma licença para as inovações necessárias sem negociação prévia com o titular da patente e negocie a remuneração posteriormente (O Governo do Canadá deverá pagar ao titular da patente qualquer quantia que o Comissário considere ser uma remuneração adequada nas circunstâncias).
- Validade: 30 de setembro de 2020.

Alemanha

- Lei de Prevenção e Controle de Doenças Infecciosas em Seres Humanos, 28 de março de 2020.
- Aumenta a perspectiva de licenciamento compulsório de patentes
- A Seção 13 (1) permite contornar os direitos de patente pelo governo ou por terceiros selecionados “no interesse do bem-estar público ou no interesse da segurança pública” do país como um todo.
- As licenças concedidas sob esta disposição podem ser contestadas administrativamente, mas não serão suspensas enquanto se aguarda o resultado da contestação.
- Validade: até 31 de março de 2021

Chile

- A Câmara dos Deputados do Chile aprovou, em 17 de março de 2020, a Resolução nº 896 declarando que a pandemia justifica o uso de licenças compulsórias para a prevenção e tratamento de covid-19
- A resolução declara que a pandemia de coronavírus constitui justificativa suficiente para conceder licenças compulsórias para tecnologias relacionadas ao covid-19.

Fonte: Elaboração própria com base Wong (2020)²⁸ na lei canadense²⁹, na lei alemã³⁰, na resolução chilena³¹.

O tema entrou formalmente na agenda da Comissão Europeia. Em novembro de 2020, a Comissão declarou que “vê a necessidade de melhorar os instrumentos existentes para enfrentar situações de crise”, incluindo melhores mecanismos de licença compulsória:

[...] a Comissão vê a necessidade de garantir a existência de sistemas eficazes de emissão de licenças obrigatórias, a utilizar como último recurso e rede de

²⁸ Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7242884/>>. Acesso em: 12 abr. 2021.

²⁹ Disponível em: <https://www.parl.ca/DocumentViewer/en/43-1/bill/C-13/royal-assent?_sm_au_=iVVvns5WHQ11sMDPvMFckK0232C0F#ID0ETAA>.

³⁰ Disponível em: <https://www.gesetze-im-internet.de/ifsg/index.html?_sm_au_=iVVvns5WHQ11sMDPvMFckK0232C0F>. Acesso em: 12 abr. 2021.

³¹ Disponível em: <<https://www.keionline.org/wp-content/uploads/resolucioncoronavirus.pdf>>. Acesso em: 12 abr. 2021.

segurança, quando todos os outros esforços para disponibilizar a PI [propriedade intelectual] tenham falhado. O Acordo da OMC sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS) prevê a possibilidade, nas condições listadas, de emitir licenças obrigatórias, ou seja, autoridade do governo para conceder permissão a uma parte que deseja usar uma invenção patenteada sem o consentimento do proprietário da patente. O procedimento pode ser acelerado em caso de emergência nacional. Em combinação com a Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública, está claro que cada Membro da OMC tem, não apenas o direito de conceder licenças compulsórias, mas também a liberdade de determinar os fundamentos sobre os quais tais licenças são concedidas.

Na Europa, o licenciamento obrigatório é regido principalmente pela legislação nacional. **A Comissão apela aos Estados-Membros para que garantam que os instrumentos de que dispõem são tão eficazes quanto possível, por exemplo, implementando procedimentos rápidos para a emissão de licenças obrigatórias em situações de emergência.** [...] A Comissão irá explorar com os Estados-Membros a possibilidade de criar um mecanismo de coordenação de emergência, a desencadear a curto prazo quando os Estados-Membros considerarem a emissão de uma licença obrigatória. (grifo nosso).

Missão da Consultoria Legislativa

Prestar consultoria e assessoramento especializados ao Senado Federal e ao Congresso Nacional, com o objetivo de contribuir com o aprimoramento da atividade legislativa e parlamentar, em benefício da sociedade brasileira.



Núcleo de Estudos
e Pesquisas

Consultoria
Legislativa

SENADO
FEDERAL



ISSN 1983-0645