



PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE GOIÁS
ESCOLA DE DIREITO, NEGÓCIOS E COMUNICAÇÃO
NÚCLEO DE PRÁTICA JURÍDICA
COORDENAÇÃO ADJUNTA DE TRABALHO DE CURSO
ARTIGO CIENTÍFICO

**ABORDAGEM JURÍDICA SOBRE A LICENÇA COMPULSÓRIA DE PATENTES
DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA**

ORIENTANDO (A) – VANESSA SOUSA MARQUES
ORIENTADOR – PROF. ME JOSÉ CARLOS DE OLIVEIRA

GOIÂNIA-GO
2022/1

VANESSA SOUSA MARQUES

**ABORDAGEM JURÍDICA SOBRE A LICENÇA COMPULSÓRIA DE PATENTES DA
INDÚSTRIA FARMACÊUTICA**

Artigo Científico apresentado à disciplina
Trabalho de Curso II, da Escola de Direito
Negócios e Comunicação da Pontifícia
Universidade Católica de Goiás.

Prof. Orientador – Me José Carlos de Oliveira.

GOIÂNIA-GO
2022/1

VANESSA SOUSA MARQUES

**ABORDAGEM JURÍDICA SOBRE A LICENÇA COMPULSÓRIA DE PATENTES DA
INDÚSTRIA FARMACÊUTICA**

Data da Defesa: ____ de _____ de _____

BANCA EXAMINADORA

Orientador: Prof.: Me José Carlos de Oliveira Nota

Examinadora Convidada: Prof.a.: Dra Helena Beatriz de Moura Belle Nota

ABORDAGEM JURÍDICA SOBRE A LICENÇA COMPULSÓRIA DE PATENTES DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

VANESSA SOUSA MARQUES¹

RESUMO

O presente artigo se propôs a realizar uma abordagem jurídica sobre a licença compulsória de patentes da indústria farmacêutica por meio de revisão bibliográfica do ordenamento jurídico nacional, internacional e de publicações sobre o tema. Sabe-se que, antes da eclosão da pandemia da Covid-19, o Brasil e o restante do mundo já se afligiram com outras epidemias, e populações foram ou ainda serão acometidas por doenças que requerem tratamentos prolongados e de alto custo. Além do mais, grande parcela das sociedades não tem condição financeira para suportar as excessivas despesas com medicamentos, e boa parte destes é protegida por patentes de indústrias farmacêuticas internacionais que monopolizam o mercado na produção e distribuição do produto inovador e na elevação descontrolada dos preços. Nesse sentido, o Estado descumpre seu papel garantidor do direito constitucional à saúde pelo entrave ao acesso a medicamentos, os quais só poderão ser disponibilizados via demanda judicial. Logo, a responsabilidade estatal em adotar políticas para tutelar os interesses sociais e sanar a situação de emergência em relação à saúde pública poderá ser efetivada por meio da licença compulsória, seja como medida de reprimenda ao abuso do direito, seja como instrumento para o cumprimento da função social da patente ou para exercer a função de equilíbrio do mercado, de acordo com os princípios constitucionais da ordem econômica.

Palavras-chave: Licença compulsória. Patentes. Medicamentos. Abordagem jurídica. Saúde pública.

¹ Farmacêutica-Bioquímica pelo IUESO, Habilitada em Farmácia Industrial pela UFG, Especialista em Tecnologia Industrial Farmacêutica pela UFRJ, Acadêmica concluinte de Graduação em Direito pela PUC-GO.

INTRODUÇÃO

A temática da “quebra de patentes” sempre foi motivo de discussão e tem sido cada vez mais debatida, em âmbito global, principalmente, após a eclosão da pandemia da Covid-19, como uma solução à insuficiência de vacinas.

A patente farmacêutica assegura exclusividade do fabricante à comercialização do medicamento, portanto, sem concorrência, eleva-se o custo do produto inovador e contraria o direito constitucional à saúde coletiva como dever do Estado, preconizado no artigo 196 da Constituição Federal.

Embora seja questão polêmica, o debate é fundamental para se evitar a desigualdade na vacinação contra a doença entre os países desenvolvidos e os países pobres e impactar de forma negativa o prolongamento da duração da pandemia.

O Brasil teve, recentemente, a Lei de Propriedade Industrial (Lei nº 14.200, de 2 de setembro de 2021) alterada com base na função social da patente, autorizando a possibilidade de sua exploração econômica pela sociedade, enquanto durar o estado de emergência pandêmica. Todavia, dado o princípio da proteção de informação sigilosa, de âmbito internacional, os limites legais para a licença compulsória devem ser obedecidos, de forma a manter o cumprimento dos acordos internacionais e a segurança jurídica.

SUMÁRIO

1 PATENTES DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	7
1.1 CONCEITO	7
1.2 ASPECTOS LEGAIS	8
1.3 COMO FUNCIONA EM OUTROS PAÍSES	11
2 LICENÇA COMPULSÓRIA	15
2.1 CONCEITO	15
2.2 ASPECTOS JURÍDICOS.....	16
3 CONCLUSÃO.....	20
4 REFERÊNCIAS.....	22

1 PATENTES DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

1.1 CONCEITO

As patentes são instrumentos importantes utilizados para proteger invenções e garantir o desenvolvimento tecnológico. Pode ser conceituada, de acordo com o livro Patentes – Proteção na Lei de Propriedade Industrial, como:

... uma troca entre o Estado e o inventor, em que o inventor apresenta uma invenção útil à sociedade, como, por exemplo, máquinas, telefones, remédios, processos industriais, dentre outros, enquanto o Estado lhe recompensa com um direito de exclusividade temporário (a patente), ou seja, o direito de impedir que terceiros explorem essa invenção sem consentimento do inventor...(Ahlerlert, Ivan B.; Camara Jr., Eduardo G.. Patentes (Soluções jurídicas) (p. 2). Atlas. Edição do Kindle).

O Departamento de Inovação Tecnológica da Universidade Federal de Goiás descreve outra definição pertinente, a seguir:

Patente é um título de propriedade temporária sobre uma invenção ou modelo de utilidade, outorgado pelo Estado aos inventores ou autores ou outras pessoas físicas ou jurídicas detentoras de direitos sobre a criação. Com este direito, o inventor ou o detentor da patente tem o direito de impedir terceiros, sem o seu consentimento, de produzir, usar, colocar a venda, vender ou importar produto objeto de sua patente e/ ou processo ou produto obtido diretamente por processo por ele patenteado. Em contrapartida, o inventor se obriga a revelar detalhadamente todo o conteúdo técnico da matéria protegida pela patente. (<https://inovacao.ufg.br/p/33220-perguntas-frequentes>)

Na mesma perspectiva conceitua Barbuio:

Em síntese, patente é, então, um bem imaterial, que garante a seu titular o direito à exploração de sua criação, de forma exclusiva, por prazo fixado em lei. Referida proteção legal, conferida por meio da patente, além de garantir os direitos de exploração ao criador, contribuiu para o desenvolvimento científico, tecnológico e econômico do país, ao passo que incentiva investimentos em pesquisas, visando desfrutar dos direitos assegurados pelo instituto. (BARBUIO, Rita de cássia. Patentes: análise legal do procedimento a ser adotado para a garantia de direitos no brasil e no exterior. p.3)

1.2 ASPECTOS LEGAIS

No Brasil, a patente é concedida ao titular da criação pelo Estado, por meio de uma autarquia federal, o Instituto Nacional de Propriedade Industrial – INPI e encontra fundamento na Constituição Federal. Assim, dispõe a Carta Magna, em seu artigo 5º, inciso XXIX, que:

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

Ademais, a Lei de Propriedade Industrial – Lei nº 9.279/96 – determina os requisitos necessários para se obter uma patente no País: “ art. 8º - É patenteável a invenção que atenda aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial”. Por outro lado, a mesma lei faz referência ao licenciamento compulsório nos artigos 68 ao 74, os quais dispõem que o titular ficará sujeito a ter a patente licenciada compulsoriamente se: I) exercer os direitos dela decorrentes de forma abusiva; II) por meio dela praticar abuso de poder econômico; III) não explorar o objeto da patente no território brasileiro por falta de fabricação ou fabricação incompleta do produto ou a falta de uso integral do processo patenteado; IV) a comercialização não satisfizer as necessidades do mercado.

No dia 03/09/2021, foi publicada a Lei nº 14.200 que alterou a Lei de Propriedade Industrial (LPI), dispondo sobre a licença compulsória de patentes ou de pedidos de patente nos casos de declaração de emergência nacional ou internacional ou de interesse público, ou de reconhecimento de estado de calamidade pública de âmbito nacional. A referida lei entrou em vigor na data de sua publicação.

O artigo 71 da LPI foi alterado pela nova lei em razão de emergência ou inspirada por motivos de interesse público, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular, desde que seu titular ou seu licenciado não atenda a essa necessidade. Também, outra importante inovação incluída pela Lei nº 14.200/2021 está disposta a seguir:

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

É importante destacar que os regulamentos sobre propriedade industrial e patentes, no Brasil, estão em consonância com o Acordo TRIPS (*Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*) no âmbito da OMC. Esse tratado, é um pacto internacional sobre os aspectos dos direitos de propriedade intelectual relacionados ao comércio, que integra um conjunto de acordos assinados em 1994 que encerrou a Rodada Uruguai e criou a Organização Mundial do Comércio.

O Acordo *TRIPs* tem como objetivo reduzir as distorções e os entraves ao comércio internacional, fundamentado na necessidade de propiciar a defesa dos direitos de propriedade intelectual e assegurar os mecanismos e as deliberações para o seu efetivo cumprimento.

Na visão do governo brasileiro, a proposta de suspensão generalizada de direitos de propriedade intelectual no âmbito da Organização Mundial do Comércio (OMC) parte de um diagnóstico equivocado, segundo o qual tal suspensão resultaria na produção e distribuição aceleradas de vacinas e medicamentos para o combate à pandemia de COVID-19. Na avaliação internacional, as dificuldades atuais para acesso a vacinas estão vinculadas essencialmente à insuficiência de oferta e a gargalos logísticos, resultantes da imensa demanda mundial. Tanto é assim que, até o momento, nenhuma patente de vacina foi “quebrada” ou licenciada à revelia por nenhum país do mundo.

O Brasil se juntou à iniciativa de países desenvolvidos e em desenvolvimento que apoiam iniciativa da nova Diretora-Geral da OMC, Ngozi Okonjo-Iweala, para promover o aumento da produção e o abastecimento adequado e rápido a todos os países, mediante identificação de capacidade produtiva ociosa em âmbito mundial (principalmente em países em desenvolvimento), desbloqueios de gargalos referentes ao comércio internacional de medicamentos e insumos, bem como incentivos ao licenciamento voluntário e transferência de tecnologia.

Uma patente típica contém apenas uma descrição da tecnologia, que não é suficiente para habilitar um produtor a replicá-la. Tal esforço de engenharia reversa leva anos. Por essa razão, a simples “quebra” de patentes não resultaria em ampliação da capacidade produtiva global no curto ou no médio prazos (que são as janelas de tempo cruciais no combate à pandemia). Ademais, incorreria no risco de comprometer a importação de insumos e vacinas e os investimentos de farmacêuticas em P&D e na produção desses bens, bem como os contratos em vigor e em negociação para aumentar a produção nacional.

O Brasil copatrocinará, com Austrália, Canadá, Chile, Colômbia, Equador, Nova Zelândia, Noruega e Turquia, iniciativa que defende o engajamento imediato da Organização Mundial do Comércio (OMC) nas negociações para a ampliação da produção e da distribuição de vacinas e de medicamentos que possam contribuir para a superação da pandemia da Covid-19. A iniciativa intitulada “Ampliando a Atuação da OMC nos Esforços Globais para a Produção e Distribuição de Vacinas e de Outros Produtos Médicos Contra a Covid-19” é convergente com as posições brasileiras históricas na matéria e com a busca por soluções responsáveis, transparentes e eficazes que o Brasil vem promovendo nos foros internacionais em resposta à pandemia.

A iniciativa encoraja a nova Diretora-Geral da OMC, Ngozi Okonjo-Iweala, a mediar contatos entre desenvolvedores e fabricantes de vacinas e de outros equipamentos médicos, com vistas a: i) assegurar a identificação e o uso de capacidade instalada para a produção desses medicamentos; ii) facilitar a celebração de acordos de licenciamento para a transferência de tecnologia, *expertise* e *know-how*; e iii) identificar e resolver, de forma consensual, qualquer barreira comercial à produção e à distribuição desses produtos, inclusive os relacionados à propriedade intelectual.

A proposta não só responde à necessidade de geração de consenso que sempre pautou a atuação brasileira na OMC, mas também coincide com a ideia esboçada pela nova DG da OMC, e compartilhada pelo Brasil, de uma “terceira via” que promova um engajamento efetivo e imediato de todos os membros da Organização no combate à pandemia de COVID-19.

O Brasil entende que o Acordo TRIPS compreende adequado conjunto de incentivos à inovação e de flexibilidades consagradas na Declaração de Doha sobre TRIPS e Saúde Pública, inclusive à luz do princípio do interesse público, para enfrentar crises de saúde. O Brasil continuará a participar de todas as discussões na OMC sobre iniciativas para combater a pandemia, inclusive aquelas relacionadas ao sistema de propriedade intelectual.

É importante notar, finalmente, que todos os países-membros da OMC - o Brasil incluído - estão habilitados pelo Acordo TRIPS a decretar o licenciamento compulsório de patentes como forma de atender a imperativos de ordem pública, modalidade prevista na legislação nacional. A legislação brasileira está plenamente em linha com o Acordo de TRIPS e contém todos os dispositivos para estimular a inovação, a transferência de tecnologia e as variadas modalidades de acordos de licenciamento.

(NOTA À IMPRENSA Nº 37 - Vacinas e patentes - Nota à Imprensa Conjunta do Ministério das Relações Exteriores, Ministério da Economia, Ministério da Saúde e Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações. Publicado em 09/04/2021).

1.3 COMO FUNCIONA EM OUTROS PAÍSES

A proteção aos direitos da propriedade, sobre fármacos, é recente: Japão em 1976; Suíça em 1977; Espanha, Portugal, Grécia e Noruega em 1992. Até o fim de 1989, perto de quarenta países, não tinham ainda alguma forma de proteção para os medicamentos ²².

Países como União Europeia, Reino Unido e EUA, onde foram desenvolvidas as vacinas contra o coronavírus, se posicionaram contra o licenciamento compulsório incentivado pela Índia. Essa postura reiterada dos países titulares de patentes em defesa da proteção industrial persiste desde tempos pretéritos.

... os Estados Unidos entraram com um painel perante o Órgão de Solução de Controvérsias na OMC contra a lei brasileira que permitia o licenciamento compulsório (CORREA, 2002; T'HOEN, 2003; OXFAM, 2006 apud CLÁUDIA HOIRISCH, 2010, p.33). A motivação por trás das queixas americanas estava centrada em sua indústria farmacêutica, pois para os interesses norte-americanos seria um risco se a África do Sul ou o Brasil viesse a usar a licença compulsória como mecanismo para abaixar o preço dos medicamentos. Isto porque o gasto de medicamentos patenteados para Aids no Brasil em 1997 era de US\$ 8.000,00 por paciente/ano, e nos países que produziam suas próprias versões esse valor chegava a US\$ 300,00 por paciente/ano (OXFAM, 2001; MSF, 2003 apud CLÁUDIA HOIRISCH, 2010, p.33, 34).

Todavia, o apoio dos EUA à suspensão de patentes de vacinas contra o Covid-19 é uma mudança histórica de posicionamento.

Em vários países africanos e asiáticos, o uso da licença compulsória para medicamentos anti-retrovirais foi concedida para uso governamental, o que permitia a compra de versões genéricas de medicamentos para programas públicos de saúde. As empresas detentoras das patentes continuavam a desfrutar da exclusividade de mercado nos mercados privados.

Após a Declaração de Doha, diversos países em desenvolvimento fizeram uso da licença compulsória para medicamentos anti-retrovirais para o tratamento de PVHA. Os países incluem o Zimbábue (2002), Malásia (2003), Indonésia, Moçambique e Zâmbia (2004), Eritreia e Gana (2005), Tailândia (2006, 2007) e Brasil em 2007. A Tailândia, por exemplo, decretou o licenciamento compulsório do efavirenz (da Merck) em 29 de novembro de 2006 e do lopinavir/r (da Abbott) em 24 de janeiro de 2007⁶⁸ (ABIA, 2009b). Assim como o governo brasileiro, o governo tailandês tem um forte compromisso com a saúde pública e está altamente comprometido com o enfrentamento da epidemia de HIV/Aids no país e com o acesso universal

aos medicamentos ARVs. Na maioria dos casos, as autorizações em questão foram para uso governamental, o que permitia a compra de versões genéricas de medicamentos para programas públicos de saúde. As empresas detentoras das patentes continuavam a desfrutar da exclusividade de mercado nos mercados privados...(Fink, 2008). (CLÁUDIA HOIRISCH, 2010, p.76).

Diante da intransigência da Merck, no dia 25 de abril de 2007, foi publicada a Portaria 886 de 24/04/2007 (Brasil, 2007) que declarou o efavirenz de interesse público para fins de concessão de licença compulsória para uso público não-comercial, para garantir o acesso universal e gratuito a toda a medicação necessária ao tratamento das PVHA e a viabilidade financeira do programa Nacional de DST e Aids. (CLÁUDIA HOIRISCH, 2010, p.78).

Em 2012, o Escritório de Patentes da Índia emitiu a primeira licença compulsória da história do país para um fabricante de medicamentos genéricos. Essa decisão encerrou o monopólio da empresa farmacêutica alemã Bayer sobre o tosilato de sorafenibe, medicamento usado para tratar câncer de fígado e rim. O Escritório de Patentes baseou sua decisão no fato de que a Bayer falhou em colocar o medicamento a um preço acessível para a população e foi incapaz de garantir que o medicamento estivesse disponível em quantidades suficientes e sustentáveis no país.¹²

Nos termos do Acordo TRIPS, da Organização Mundial do Comércio (OMC), que rege as regras de propriedade intelectual e comércio, a licença compulsória é um meio legalmente reconhecido para superar as barreiras para o acesso a medicamentos.¹²

A licença compulsória foi concedida pelo Auditor Indiano de Patentes (a mais alta autoridade do Escritório de Patentes da Índia) para a empresa de genéricos Natco, e será válida por oito anos durante os quais o tosilato sorafenibe permanecerá patenteado na Índia (até 2020). O pagamento da taxa de royalty foi fixado em 6%.¹²

Nesse aspecto, a Índia se posicionou de forma diferente do Brasil e acatou o previsto nos artigos 65-1 e 65-2, do acordo TRIP'S dilatando a aplicação dos dispositivos do acordo, principalmente em relação ao tempo de vigência da proteção de patentes. Dessa forma, o país indiano teve tempo para desenvolver as indústrias farmacêuticas locais, conseguindo produzir muitos medicamentos genéricos, os quais eram protegidos por patentes em outros lugares do mundo. Assim, desde 1970 a Índia produzia medicamentos a preços abaixo do mercado, pois sua legislação não incluía os medicamentos na lista de produtos patenteáveis. Dessa forma, o adiamento da sua adesão ao Tratado TRIPS, possibilitou mais tempo para o desenvolvimento da sua indústria farmacêutica, contudo, após a adesão, em 2005, ela mudou sua lei de patente e os medicamentos passaram a

poder ser patenteados, o que representou um significativo obstáculo para a produção de medicamentos baratos e acessíveis. (RIBEIRO, Thais Nathaliê, 2018, p. 22)

A constituição da Índia não reconhece o direito à saúde de forma explícita, mas o artigo 21 dispõe que ninguém pode ser privado do seu direito à vida e à liberdade pessoal, exceto de acordo com o procedimento estabelecido pela lei. Então, a partir desse dispositivo constitucional a Suprema Corte Indiana declarou que o Estado é obrigado a preservar a vida. (GEORGE, SHESHADRI, GROVER, 2011). Além do mais, ela é signatária de diversos tratados internacionais como o Pacto Internacional sobre Direitos Civis e Políticos e o Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Culturais (PIDESC), os quais determinam ações visando a saúde da população como o fornecimento de medicamentos considerados essenciais.

Em 1972 entrou em vigor a Lei de Patentes de 1970 que aboliu a proteção de patentes para produtos farmacêuticos e agroquímicos, mantendo a patente de processos¹⁰, mantendo a patente de processos. Também exigiu que o detentor da patente produzisse o bem patenteado no país, mantendo a patente de processos. A Lei 1991 reduziu o período de proteção para 7 (sete) anos. A Índia também incentivou o desenvolvimento de indústrias farmacêuticas locais em detrimento da importação de produtos farmacêuticos produzidos no exterior. Assim, explica Anand Grover, advogado do Supremo Tribunal da Índia e membro do Conselho Consultivo do Global AIDS:: Ao reconhecer a necessidade de priorizar a agenda de saúde pública, a lei de patentes foi alterada em 1970, de maneira a permitir a proteção apenas para patentes foi alterada em 1970, de maneira a permitir a proteção apenas para patentes de processo, sem nenhuma proteção para patentes de produtos. Essa medida simples resultou em um aumento expressivo da concorrência, e até os anos 1990 a indústria de genéricos indiana tornou-se a farmácia do mundo (GROVER, 2017,p.12) A Índia é um membro da Organização Mundial do Comércio (OMC) e, assim, signatária do Acordo TRIPS, assinado em 1994. Dessa forma, precisou acatar a norma que estabelecia como período mínimo de proteção de patentes o prazo de 20 (vinte) anos. Contudo, teve até 2005 para cumprir essa norma. Dessa forma, o setor farmacêutico no país que apresentava grande desenvolvimento devido à baixa proteção de patentes continuou a poder se desenvolver e a produzir inúmeros medicamentos a um preço inferior dos produzidos em outros países até a data em que precisou cumprir as disposições do Acordo [TRIPS]. (RIBEIRO, Thais Nathaliê, 2018, p. 28 - 29)

Na Colômbia, em 2009, a licença compulsória do antirretroviral *Kaletra* foi indeferida pelo Ministério da Saúde, no entanto foi instaurada uma ação popular que conseguiu reduzir o preço deste medicamento.

Na Colômbia o medicamento Kaletra é distribuído pelo sistema de saúde público. Contudo, o preço para adquiri-lo era alto e muitos pacientes ficavam sem acesso. Assim, a fundação Ifarma, instituto de pesquisa e consultoria da sociedade civil solicitou em 2008 a licença compulsória do antirretroviral (ARV) Kaletra, porém em 2009 o Ministério da Saúde negou a declaração de interesse público do Kaletra e, assim, encerrou a possibilidade de emissão de licença compulsória do Kaletra (VÁSQUEZ, 2017). Para tentar solucionar a situação, foi instaurada uma ação popular que conseguiu reduzir o preço do medicamento Kaletra, o que pode ampliar o número de pessoas portadoras do vírus com acesso ao tratamento. O tratamento da AIDS não traz cura, no entanto, ao aumentar a quantidade de indivíduos portadores consegue-se reduzir a multiplicação do vírus e, por

consequente, diminui os riscos de contaminação entre os indivíduos. [...] houve um significativo aumento ao longo dos anos, no entanto a partir da data em que o acesso ao medicamento Kaletra foi ampliado, mesmo o índice ainda sendo alto, ele manteve-se constante. Dessa forma, verifica-se a importância das políticas públicas e da ação dos mecanismos de acesso a medicamentos, em especial aqueles que são para o tratamento da AIDS, doença causada por um vírus que tem alcance global. (RIBEIRO, Thais Nathaliê, 2018, p. 38 - 39)

No Canadá, desde o início do século XXI, se cogita a inclusão do acesso aos procedimentos diagnósticos necessários para determinar quando e quais medicamentos serão fornecidos pela rede pública.

Em um discurso de setembro de 2001 sobre a patente de miríades de genes, o Ministro da Saúde de Ontário pediu o licenciamento obrigatório de patentes sobre genes relevantes para testes de câncer de mama. Em janeiro de 2002, o Comitê Consultivo de Ontário sobre Novas Tecnologias Genéticas Preditivas publicou "o Relatório Ontário para Premiers: Genética, Testes & Patenteamento genético: Mapeando novo território em saúde". Este relatório observou que a Declaração de Doha exorta as nações a tomar medidas 'para proteger a saúde pública e, em particular, promover o acesso a medicamentos para todos', e concluiu: 'Para evitar que a declaração forneça um direito vazio, o conceito de promover o acesso aos medicamentos para todos deve incluir o acesso aos procedimentos diagnósticos necessários para determinar quando e quais medicamentos fornecer. O governo federal deve, portanto, alterar a Lei de Patentes para permitir especificamente o potencial de licenciamento obrigatório de patentes relativas à provisão de testes genéticos de diagnóstico e triagem caso esse poder seja necessário.' Em 18 de outubro de 2001, a Health Canada derrubou as patentes da Bayer em ciprofloxacina, e autorizou a fabricação genérica para fins de construção de um estoque como proteção contra um ataque de certas cepas de antraz. Ao anunciar a ação, Paige Raymond Kovach, porta-voz da Health Canada, disse: "São tempos extraordinários e incomuns... Os canadenses esperam e exigem que seu governo tome todas as medidas necessárias para proteger sua saúde e segurança." ¹⁹

2 LICENÇA COMPULSÓRIA

2.1 CONCEITO

A licença compulsória está definida nos artigos 68 ao 74 da Lei de Propriedade Industrial (Lei nº 9.279/96) e no artigo 31 do Acordo *TRIPS*. Popularmente conhecida como "quebra de patente" significa a suspensão temporária do direito de exclusividade do titular de uma patente, permitindo-se a produção, uso, venda ou importação do produto ou processo patenteado, por um terceiro.

Por sua vez, esta licença só poderá ser requerida por pessoa com legítimo interesse e que tenha capacidade técnica e econômica para realizar a exploração eficiente do objeto da patente que deverá destinar-se, predominantemente, ao mercado interno. Caso o titular da patente exercer os direitos dela decorrentes de forma abusiva, praticar abuso de poder econômico, não fabricar o produto por razões ilegítimas ou caso sua comercialização não satisfizer as necessidades do mercado, aquele poderá ter a licença compulsória de sua patente decretada por decisão administrativa ou judicial.

Além disso, nos casos de emergência nacional ou internacional ou de interesse público, declarados em lei, ou em ato do Poder Executivo federal, ou de reconhecimento de estado de calamidade pública de âmbito nacional pelo Congresso Nacional, poderá ser concedida licença compulsória, de ofício, temporária e não exclusiva, para a exploração da patente ou do pedido de patente, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular, desde que seu titular ou seu licenciado não atenda a essa necessidade. Poderá, também, ser concedida, por razões humanitárias e nos termos de tratado internacional do qual a República Federativa do Brasil seja parte, a licença compulsória de patentes de produtos destinados à exportação para os países com insuficiente ou nenhuma capacidade de fabricação no setor farmacêutico para atendimento de sua população.

2.2 ASPECTOS JURÍDICOS

Não há que se tratar sobre os aspectos jurídicos da licença compulsória sem antes se adentrar na seara dos direitos fundamentais, os quais se aplicam aos direitos da pessoa humana, reconhecidos e positivados na Constituição da República Federativa do Brasil.

A licença compulsória está atrelada aos direitos fundamentais de terceira geração, como instrumento de instituição da solidariedade, do desenvolvimento, do progresso e do direito de propriedade sobre o patrimônio comum da humanidade. São direitos transindividuais destinados à proteção do gênero humano.

Destarte, em face da elevada hierarquia dos valores em tela, mister que toda a interpretação principialista dos direitos fundamentais tome na devida conta o imperativo de lhes conferir e outorgar a máxima aplicabilidade, pois de nada adianta que permaneçam como exortações abstratas ou construções fadadas ao limbo, quiçá numa falsa homenagem à suposta reserva do possível, que, às vezes, apenas revela contumácia na resistência à inclusão de todos os seres humanos no chamado “reino dos fins”, isto é, no reino da dignidade, que veda qualquer ‘reificação’. [...] Por tudo, neste momento, em que redirecionamos o olhar, em tons comemorativos e inquietantes, para a Declaração Universal de 1948, urge que tenhamos a convicção – fortalecida pela leitura deste trabalho – de que a igualdade em dignidade e direitos segue, mais do que nunca, como algo a ser edificado. Trata-se sem dúvida, de uma meta suprema, que consiste em alcançarmos, corajosamente e sem escapismos, uma lídima maioria civilizatória, na qual devemos seguir depositando nossas melhores esperanças. Em outras palavras, a eficácia dos direitos fundamentais apresenta-se como o mais inadiável e portentoso dos desafios, em especial para os que assimilaram a cidadania como direito a ter direitos (H. Arendt), mas, acima de tudo, como direito a ter direitos intangíveis. (Prof. Dr. Juarez Freitas)

Vale destacar que, no ano de 2007, em consequência do elevado número de pacientes - cerca de 75 mil - HIV positivos que precisavam do Efavirenz pela rede pública, o governo brasileiro oficializou o seu licenciamento compulsório para uso público não-comercial. Assim, o país passou a importar versões genéricas do Efavirenz de laboratórios pré-qualificados pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e o que se pagava ao fabricante passou a ser importado da Índia. De cinco dólares/comprimido passou para um dólar e, em dois anos, o Brasil passou a produzir em Farmanguinhos por pouco mais de um dólar (FIOCRUZ, 2021).

Recentemente, acórdão do Tribunal do Estado de São Paulo, no âmbito patentário, foi procedente para a concessão de registro do fármaco, não

caracterizando violação do direito, mas mero exercício de prerrogativa constitucional, em garantia do aumento da competitividade de mercado e do bem-estar social.

Direito patentário. Ação cominatória (obrigação de não fazer), cumulada com pedidos de índole indenizatória, visando a impedir as rés de comercializarem produtos que violem patentes de princípio ativo tituladas pela autora. Sentença de procedência. Apelações das corrés, as primeiras indústrias farmacêuticas, a derradeira importadora de medicamentos. Ação que se julga improcedente contra as indústrias corrés. O pedido de registro sanitário de medicamento genérico perante a ANVISA não representa violação à patente, quando feito nos termos da exceção do art. 43, VII, da Lei 9.279/1996, isto é, quando se trate de insumos "destinados exclusivamente à produção de informações, dados e resultados de testes", visando à obtenção do registro de comercialização ("exceção bolar"). Desse modo designa-se, em direito das patentes, a permissão de "entrada no mercado, tão expeditamente quanto possível, de alternativas ao produto patenteado, cujo ingresso pressuponha uma licença de comercialização. Tal é o caso, por exemplo, de medicamentos, sujeitos à regulação da ANVISA, ou de defensivos agrícolas que carecem de autorização do IBAMA, MAPA e, novamente, da ANVISA. Assim, se permite que terceiros realizem os testes e provas necessários ainda durante a vigência da patente, a exclusividade do privilégio dura em direito e na prática o mesmo tempo. Averte-se que a burocracia envolta junto às autarquias e órgãos públicos é por deveras rigorosa, e que um processo administrativo como este, não raras vezes, ultrapassa anos. Portanto, o agente econômico prudente deve iniciar tal mister em período pretérito ao ocaso da patente, mesmo porque o registro sanitário em si não garante uma tutela contra eventual contrafação. Só que tal atitude também não é, por si só, um indício de violação do direito, mas mero exercício de prerrogativa constitucional. Neste contexto, aumenta-se a eficácia do sistema de patentes em assegurar um aumento da competitividade dinâmica, prestigiando, também, o welfare estático-imediato." (DENIS BORGES BARBOSA e PEDRO MARCOS NUNES BARBOSA). Doutrina de EDUARDO RIESS. Precedente da 2ª Câmara de Direito Empresarial deste Tribunal (AI 2018558-25.2019.8.26.0000, RICARDO NEGRÃO). Não há ilícito, de resto, como ensinam os mesmos doutrinadores, no uso sem intuito comercial de fármaco, ainda que concomitante ao período de vigência de patente (mesmo art. 43, inc. I). Ação que se julga improcedente, por igual, contra a corré importadora, que apenas viabiliza a aquisição da substância por farmácias de manipulação, modalidade que cabe noutra exceção do art. 43, da Lei 9.279/1996, aquela do inc. III ("O disposto no artigo anterior não se aplica: [...] a preparação de medicamento de acordo com prescrição médica para casos individuais, executada por profissional habilitado, bem como ao medicamento assim preparado; [...]"). Reforma da sentença recorrida. Ação julgada improcedente. Recursos das corrés providos.

(TJ-SP - AC: 10231768420208260100 SP 1023176-84.2020.8.26.0100, Relator: Cesar Ciampolini, Data de Julgamento: 24/02/2021, 1ª Câmara Reservada de Direito Empresarial, Data de Publicação: 04/03/2021)

Em consequência à pandemia da Covid-19, para atender à crescente lacuna de oferta-demanda, vários países iniciaram a produção interna de produtos médicos e/ou estão modificando produtos médicos existentes para o tratamento de pacientes com COVID-19. O rápido escalonamento da manufatura globalmente é uma solução crucial óbvia para lidar com a disponibilidade oportuna e a acessibilidade dos produtos médicos a todos os países necessitados.²⁰

Existem vários relatos sobre direitos de propriedade intelectual que dificultam ou potencialmente dificultam o fornecimento oportuno de produtos médicos acessíveis aos pacientes. Também é relatado que alguns membros da OMC realizaram alterações legais urgentes em suas leis nacionais de patentes para acelerar o processo de emissão de licenças de uso obrigatório/governamental. Além das patentes, outros direitos de propriedade intelectual também podem representar uma barreira, com opções limitadas para superar essas barreiras.²⁰

Além disso, muitos países, especialmente os países em desenvolvimento, podem enfrentar dificuldades institucionais e legais ao utilizar flexibilidades disponíveis no Acordo sobre Aspectos Relacionados ao Comércio de Direitos de Propriedade Intelectual (Acordo TRIPS). Uma preocupação particular para os países com capacidade de fabricação insuficiente ou sem capacidade de fabricação são os requisitos do artigo 31^obis e, conseqüentemente, o processo complicado e demorado para a importação e exportação de produtos farmacêuticos. Internacionalmente, há um apelo urgente à solidariedade global, e o compartilhamento global sem obstáculos de tecnologia e know-how para que respostas rápidas para o manuseio do COVID-19 possam ser postas em tempo real.²⁰

Importante ressaltar que o art. 31 do Acordo *TRIPS* (*Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*) autoriza o licenciamento compulsório, desde que determinados procedimentos ou condições sejam satisfeitas. O titular retém os direitos de propriedade intelectual e recebe uma remuneração em contrapartida. O dispositivo em questão visa garantir o fornecimento ao mercado de produtos essenciais em casos extremos, nos quais as companhias detentoras das patentes não conseguem abastecer o mercado, não fabriquem o produto ou se neguem a licenciá-lo.

A OMS tem apoiado a utilização do licenciamento compulsório e demais flexibilidades do TRIPS e reconhece que a propriedade intelectual pode colidir com a saúde pública - posições que não coincidem com os interesses comerciais dominantes. Um caminho jurídico possível é pelo menos um Estado levar a questão do TRIPS-plus ao Órgão de Solução de Controvérsias da OMC ou até mesmo a alguma instância regional, baseando-se na violação dos princípios e fundamentos da OMC, acima relatados. (Marques, Wanilza. Patentes farmacêuticas no período pós-omc (Ciências da Saúde e Biológicas - Saúde Pública e Coletiva) (pp. 100-101). Editora Appris, 2015. Edição do Kindle)

3 CONCLUSÃO

Diante de todo exposto, a intervenção do Estado na concessão da licença compulsória, respeitados seus limites, é essencial e deve ser avaliada e inserida como política pública de interesse social e acesso à saúde, a medicamentos e a produtos correlatos, para que se concretizem os direitos fundamentais de qualquer pessoa humana que deles necessitem.

A evolução histórica dos direitos fundamentais em nosso ordenamento jurídico caminha no sentido da positivação desses direitos, da transmutação hermenêutica, da consolidação jurisprudencial e da efetivação da função social das patentes.

Por fim, a licença compulsória poderá ser concedida por força legal, em situações específicas tais quais: de emergência sanitária, pelo descumprimento da função social pelos detentores das patentes, ocasionando desequilíbrio do mercado, seja por desabastecimento ou preços abusivos.

LEGAL APPROACH ON THE COMPULSORY LICENSE OF PHARMACEUTICAL INDUSTRY PATENTS

ABSTRACT

This article aimed to carry out a legal approach on the compulsory licensing of patents of the pharmaceutical industry through a bibliographic review of the national, international legal system and publications on the subject. It is known that, before the outbreak of the Covid-19 pandemic, Brazil and the rest of the world have already been afflicted with other epidemics, and populations have been or will still be affected by diseases that require prolonged and costly treatments. Moreover, a large portion of companies are not financially able to bear excessive drug costs, and most of these are protected by patents from international pharmaceutical industries that monopolize the market in the production and distribution of the innovative product and in the uncontrolled rise in prices. In this sense, the State does not fulfill its role guaranteeing the constitutional right to health by hindering access to medicines, which can only be made available via judicial demand. Therefore, the state responsibility to adopt policies to protect social interests and to health the emergency situation in relation to public health can be effected through compulsory leave, either as a measure of reprimand to the abuse of the right, or as an instrument for the fulfillment of the social function of the patent or to exercise the function of balancing the market, accordance with the constitutional principles of the economic order.

Keywords: Compulsory license. Patents. Medicines. Legal approach. Public health.

4 REFERÊNCIAS

1. MACEDO, MFG., and BARBOSA, ALF. Patentes, pesquisa & desenvolvimento: um manual de propriedade intelectual [online]. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2000. 164 p. ISBN 85-85676-78- 7. Available from SciELO Books;
2. ZAMBRANO, Virginia et al. O DIREITO À SAÚDE E À VIDA EM CONFRONTO COM O DIREITO À PROPRIEDADE INTELECTUAL DOS LABORATÓRIOS, NO ÂMBITO DA PANDEMIA DA COVID 19: A POSSIVEL QUEBRA DE PATENTES. Revista Jurídica, [S.l.], v. 5, n. 62, p. 168 - 192, jan. 2021. ISSN 2316-753X. Disponível em: <<http://revista.unicuritiba.edu.br/index.php/RevJur/article/view/4906>>. Acesso em: 28 ago. 2021. doi:<http://dx.doi.org/10.21902/revistajur.2316-753X.v5i62.4906>;
3. BEZERRA, MATHEUS FERREIRA. PATENTE DE MEDICAMENTOS - QUEBRA DE PATENTE COMO INSTRUMENTO DE REALIZAÇÃO DE DIREITOS. 1. ED. CURITIBA: JURUÁ, 2010;
4. MARQUES, WANILZA PATENTES FARMACÊUTICAS NO PERÍODO PÓS-OMC / WANILZA MARQUES. – 1. ED. – CURITIBA : APPRIS, 2015;
5. AHLERT, IVAN B. e CAMARA JR, EDUARDO G. PATENTES: PROTEÇÃO NA LEI DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL (SOLUÇÕES JURÍDICAS). 1. ED. – SÃO PAULO: ATLAS, 2019;
6. BRASIL. PROJETO DE LEI PL 12/2021 de quebra de patentes para vacinas e remédios contra a covid-19;
7. BRASIL. LEI Nº 9.279, DE 14 DE MAIO DE 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Publicado no DOU de 15.5.1996. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9279.htm > Acesso em: 28 ago. 2021;

8. BRASIL. LEI Nº 14.200, DE 2 DE SETEMBRO DE 2021. Altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 (Lei de Propriedade Industrial), para dispor sobre a licença compulsória de patentes ou de pedidos de patente nos casos de declaração de emergência nacional ou internacional ou de interesse público, ou de reconhecimento de estado de calamidade pública de âmbito nacional. Publicado no DOU de 3/9/2021. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2019-2022/2021/Lei/L14200.htm > Acesso em: 08 out. 2021;
9. BRASIL. HOIRISCH, Cláudia. LICENÇA COMPULSÓRIA PARA MEDICAMENTOS COMO POLÍTICA PÚBLICA: O CASO DO ANTI-RETROVIRAL EFAVIRENZ. Dissertação apresentada à Escola Brasileira de Administração Pública e de Empresas da Fundação Getúlio Vargas para obtenção do grau de Mestre em Gestão Empresarial. Rio de Janeiro, Março de 2010. Disponível em: < <https://bibliotecadigital.fgv.br/dspace/bitstream/handle/10438/6559/CI%c3%a1udia%20Hoirisch.pdf?sequence=1&isAllowed=y> > Acesso em: 13 out. 2021.
10. BRASIL. ALVARENGA, Guilherme E. L.; COSTA, Maria Alice N. INDÚSTRIAS FARMACÊUTICAS E LICENÇA COMPULSÓRIA NO COMBATE À COVID-19: melhor remédio? Publicado em 04/06/2020. V. 25 N. 51. Rio de Janeiro: Revista Augustus. Disponível em: < <https://revistas.unisuam.edu.br/index.php/revistaaugustus/article/view/608> > Acesso em: 06 nov. 2021.
11. BRASIL. LOPES, Rodrigo A.; BERTONCINI, Carla; GOMES, Luiz G. C. O DIREITO AUTORAL, A PROPRIEDADE INDUSTRIAL E A LICENÇA COMPULSÓRIA EM TEMPOS DE PANDEMIA. Revista de Direito, Inovação, Propriedade Intelectual e Concorrência; e-ISSN: 2526-0014. Encontro Virtual. v. 7, n. 1, p. 01 –18. Jan/Jul.2021. Disponível em: < <https://www.indexlaw.org/index.php/revistadipic/article/view/7691> > Acesso em: 06 nov. 2021.
12. BRASIL. ÍNDIA EMITE SUA PRIMEIRA LICENÇA COMPULSÓRIA. Médicos Sem Fronteiras. Publicado em 12 de março de 2012. Disponível em: <

- <https://www.msf.org.br/noticias/india-emite-sua-primeira-licenca-compulsoria/>
> Acesso em: 06 nov. 2021.
13. BRASIL. RIBEIRO, Thais Nathaliê. LICENÇA COMPULSÓRIA DE MEDICAMENTO: UMA VISÃO ENTRE O INTERESSE PRIVADO E O COLETIVO. 2018. 52 f. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Direito) - Universidade Federal de Uberlândia, Uberlândia, 2018. Disponível em: < <https://repositorio.ufu.br/handle/123456789/21580> > Acesso em: 06 nov. 2021.
14. BRASIL. PERGUNTAS FREQUENTES SOBRE PATENTES. Universidade Federal de Goiás. Pró- Reitoria de Pesquisa e Inovação. Coordenação de Transferência e Inovação Tecnológica. Disponível em: < <https://inovacao.ufg.br/p/33220-perguntas-frequentes> > Acesso em: 02 dez. 2021.
15. BRASIL. BARBUIO, Rita de Cássia. PATENTES: ANÁLISE LEGAL DO PROCEDIMENTO A SER ADOTADO PARA A GARANTIA DE DIREITOS NO BRASIL E NO EXTERIOR. Dissertação de Mestrado. Pós-graduação Pesquisa e Desenvolvimento (Biotecnologia Médica) - FMB. Data de publicação: 16/12/2020. Disponível em: < <http://hdl.handle.net/11449/202243> > Acesso em: 02 dez. 2021.
16. BRASIL. ARGILES, André Vatimo. ACORDO TRIPS E O PRAZO RAZOÁVEL DE NEGOCIAÇÃO PARA LICENÇA COMPULSÓRIA DE MEDICAMENTOS: UM DESAFIO AOS DIREITOS HUMANOS. *Justiça & Sociedade*, v. 5, n. 1. 2020. Disponível em: < <https://www.metodista.br/revistas/revistas-ipa/index.php/direito/article/view/896> > Acesso em: 02 dez. 2021.
17. BRASIL. PROPOSTA NA OMC SOBRE PATENTES. Ministério das Relações Exteriores. Disponível em: < https://www.gov.br/mre/pt-br/canais_atendimento/imprensa/respostas-a-imprensa/proposta-na-omc-sobre-patentes-1 > Acesso em: 03 dez. 2021.

18. BRASIL. LICENÇA COMPULSÓRIA PARA MEDICAMENTOS E VACINAS EM DEBATE. Centro de Estudos Estratégicos da Fiocruz. Publicado em 12 de julho de 2021. Disponível em: < <https://cee.fiocruz.br/?q=Licenca-compulsoria-para-medicamentos-e-vacinas-em-debate> > Acesso em: 22 mar. 2022.
19. USA. RECENT EXAMPLES OF THE USE OF COMPULSORY LICENSES ON PATENTES. Knowledge Ecology International. 8 March 2007, revised 31 March 2007. Disponível em: < https://www.keionline.org/misc-docs/recent_cls_8mar07.pdf > Acesso em: 22 mar. 2022.
20. USA. COUNCIL FOR TRADE-RELATED ASPECTS OF INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS. IP/C/W/669 . World Trade Organization. 2 October 2020. Disponível em: < <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W669.pdf&Open=True> > Acesso em: 22 mar. 2022.
21. BRASIL. SARLET, Ingo Wolfgang. A Eficácia dos Direitos Fundamentais: Uma Teoria Geral dos Direitos Fundamentais na Perspectiva Constitucional. N.p., Livraria do Advogado Editora, 2021, Prefácio (1ª Edição).
22. BRASIL. CARVALHO, Patrícia. Do licenciamento compulsório - Uma Abordagem do Direito Internacional e do Direito Administrativo. Publicado em 27 de março de 2009. Disponível em: < <https://www.migalhas.com.br/depeso/81008/do-licenciamento-compulsorio---uma-abordagem-do-direito-internacional-e-do-direito-administrativo> . > Acesso em: 22 mar. 2022.