



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

A POSSIBILIDADE DA LICENÇA COMPULSÓRIA NA LUTA CONTRA A COVID-

19

ORIENTANDA: GABRIELLY ASSUNÇÃO ENEAS
ORIENTADORA: Dra. FERNANDA DE PAULA FERREIRA MÓI

GOIÂNIA
2022

GABRIELLY ASSUNÇÃO ENEAS

A POSSIBILIDADE DA LICENÇA COMPULSÓRIA NA LUTA CONTRA A COVID-

19

Trabalho de Conclusão de curso apresentada à disciplina Trabalho de Curso II, da Escola de Direito e Relações Internacionais, Curso de Direito, da Pontifícia Universidade Católica de Goiás (PUCGOIÁS). Prof. Orientadora: Dra Fernanda De Paula Ferreira Moi

GOIÂNIA
2022

GABRIELLY ASSUNÇÃO ENEAS

**A POSSIBILIDADE DA LICENÇA COMPULSÓRIA NA LUTA CONTRA A COVID-
19.**

Data da Defesa: 16 de maio de 2022.

BANCA EXAMINADORA

Orientadora: Prof. Dra. Fernanda De Paula Ferreira Moi– Nota:

Examinadora Convidada: Prof. Dra. Maria Cristina Vidotte Blanco Tárrega – Nota:

Dedicatória

Em primeiro lugar ao nosso DEUS pela sabedoria e perseverança, agradeço ao meu namorado, pela ajuda, paciência e apoio durante todo o processo de escrita do presente trabalho.

Agradeço a minha mãe, avó e irmão por simplesmente serem quem são e me apoiarem em todos os planos e objetivos de vida, devo tudo a vocês, sinto um enorme orgulho de cada um de vocês, obrigado por estarem presentes em mais uma conquista em minha vida.

SUMÁRIO

1. RESUMO.....	6
2. INTRODUÇÃO	7
3. HISTÓRICO DA PANDEMIA DO COVID-19.....	11
4. A PROPRIEDADE INDUSTRIAL E A PROTEÇÃO CONFERIDA ÀS PATENTES DE VACINAS	15
4.1 ASPECTO MUNDIAL.....	15
4.2 ASPECTO BRASILEIRO	19
5. POSSIBILIDADE DE LICENÇA COMPULSÓRIA DE PATENTES NO ORDENAMENTO JURÍDICO.....	22
5.1 A UTILIZAÇÃO DA LICENÇA COMPULSÓRIA NO CASO EFAVIRENZ DO BRASIL	22
5.2 CONSEQUÊNCIAS DA CONCESSÃO DE LICENÇA COMPULSÓRIA DO MEDICAMENTO EFAVIRENZ: VANTAGENS E DESVANTAGENS DA UTILIZAÇÃO DO MECANISMO.	26
6. O ACESSO À VACINA NO BRASIL	29
6.1 INICIATIVA COVAX.....	29
6.2 OBSTACULOS ENFRENTADOS PELA INICIATIVA COVAX.....	29
6.3 FIOCRUZ: ACORDO COM A BIOFARMACÊUTICA ASTRAZENECA.....	30
6.4 EXCEÇÃO BOLAR COMO INSTRUMENTO PARA O DESENVOLVIMENTO DA CAPACIDADE TECNOLÓGICA EM VACINAS SEM VIOLAÇÃO DE PATENTES.	33
7. CONCLUSÃO	36
8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	39

RESUMO

A indústria farmacêutica caracteriza-se por ser um setor completamente dependente de investimento em pesquisa e desenvolvimento, de modo a manter sua estratégia de mercado, qual seja, a inovação. Com os investimentos em estudos as empresas farmacêuticas desenvolvem novos medicamentos e vacinas, que por conseguinte darão origem a novos produtos patenteáveis. Desde que entrou em vigor, em 1 de janeiro de 1995, o Acordo TRIPS trouxe a harmonização nas regras de propriedade industrial em todo o mundo e todos os países signatários foram obrigados a seguir as condições mínimas estabelecidas, dentre elas, a concessão de patentes em determinadas áreas tecnológicas. Com os altos preços de medicamentos determinados pelos detentores das patentes, fizeram com que um mecanismo disposto no Acordo TRIPS entrasse em grande discussão, a chamada Licença Compulsória, os preços por muitas vezes abusivos colocam em xeque a saúde pública, pois dificultam o acesso da população a medicamentos. Com base no problema apresentado, em vista da complexidade, este trabalho emprega o método dedutivo como parte de uma análise mais ampla do direito de propriedade intelectual e estudo de caso que se caracteriza como o estudo profundo de um objeto, de maneira a permitir amplo e detalhado conhecimento sobre o mesmo. A incorporação de algumas flexibilidades do TRIPS, como exemplo, a exceção bolar (uma estratégia inovadora) tendem a contribuir para a possível solução do grande embate entre saúde pública e direito a propriedade industrial, prometendo trazer para o País que necessita utilizar tal mecanismo a não vulnerabilidade econômica e social causada pelo licenciamento compulsório.

Palavras-chave: licença compulsória. propriedade industrial. exceção bolar.

INTRODUÇÃO

O acesso da população a medicamentos e vacinas, e a consequente consubstanciação do direito constitucional a saúde, por vezes restam obstaculizados pela sua alta onerosidade fixados pelos detentores das patentes. Essa situação está relacionada a proteção conferida as patentes de medicamentos, tendo em vista que a indústria farmacêutica é detentora do título e possui exclusividade na produção, uso e exploração do medicamento patenteado, podendo determinar o quanto aquele produto poderá valerá no mercado.

A referida problemática coloca em lados opostos os direitos de propriedade intelectual e de saúde pública. Sob a orientação dos direitos de propriedade intelectual, as patentes farmacêuticas garantem à indústria farmacêutica um retorno financeiro sobre seu investimento em pesquisa e desenvolvimento, bem como a possibilidade de obter uma margem de lucro significativa. As consequências econômicas positivas são óbvias, principalmente quando se trata de estimular a concorrência e estimular o desenvolvimento de novos medicamentos. Por outro lado, o fato de a maioria dos medicamentos patenteados ter um custo elevado levanta inúmeras questões sobre a eficácia das patentes farmacêuticas e o cumprimento da função social da propriedade intelectual.

Nesse contexto, discute-se a possibilidade de licenciamento obrigatório de medicamentos por interesse público, muitas vezes conhecido como "quebra de patente", o que acarreta a suspensão do direito de exclusividade do titular da patente. Esse instrumento é concedido pelo poder público quando há emergência nacional ou interesse público, e permite que um fármaco seja explorado por pessoas que não sejam o proprietário. Com isso, torna-se possível a produção de versões genéricas do medicamento licenciado e sua comercialização a um custo menor que o medicamento de referência.

O objetivo desta monografia é examinar o direito à propriedade intelectual, incluindo o alcance e a importância das patentes concedidas a medicamentos, bem como a possibilidade de licença compulsória no interesse público, tendo em vista o direito fundamental à saúde. Mais especificamente, pretende-se examinar as implicações das patentes no excepcional caso da pandemia da Covid-19 e o seu

processo de desenvolvimento econômico e tecnológico brasileiro, bem como as consequências do licenciamento compulsório no atual ambiente econômico e social, tanto interna quanto externamente.

Além disso, focando na tensão entre direitos de propriedade intelectual e direitos de assistência à saúde, questiona-se há possibilidade de equilíbrio entre ambos os direitos, de modo que o envolvimento de um no outro não pareça abusivo. Também vale a pena considerar se há formas de conciliar os interesses opostos dos interesses sociais e privados, de modo que as patentes de medicamentos não sejam um impedimento para a implementação da saúde e o licenciamento compulsório não seja usado para atropelar direitos de propriedade intelectual.

Com base no problema apresentado, em vista da complexidade, este trabalho emprega o método dedutivo como parte de uma análise mais ampla do direito de propriedade intelectual, levando a um exame mais detalhado da flexibilidade conferida pela lei em relação ao seu uso, a licença compulsória, bibliográfico e estudo de caso. Para Yin (2015) a investigação de estudo de caso adequa-se bem às Ciências Sociais e, em particular, às Ciências Sociais Aplicadas, uma vez que, entre outras coisas, apresenta-se como uma ferramenta ideal para analisar a atualidade em contexto, apresentando-se como uma ampla estratégia de investigação. O Estudo de Caso caracteriza-se como o estudo profundo de um objeto, de maneira a permitir amplo e detalhado conhecimento sobre o mesmo, o que seria praticamente impossível através de outros métodos de investigação, afirmam Goode e Hatt (1973).

Em termos de procedimento, o método monográfico será o mais utilizado, pois visa fornecer uma descrição concisa e imparcial do tema, com base em materiais publicados anteriormente, nomeadamente livros, artigos de revistas e dados da Internet. Além disso, será empregado o método histórico, com o objetivo de demonstrar a evolução legislativa na área de proteção à propriedade intelectual.

Nessa linha, a pesquisa se propõe a se dividir em quatro capítulos. No primeiro capítulo, procura-se abordar de forma ampla a pandemia do covid-19 no Brasil e no Mundo, trazendo o histórico de forma concisa. No segundo capítulo o autor procura abordar as peculiaridades dos direitos de propriedade intelectual, principalmente no que se refere às patentes farmacêuticas, por meio de um exame de seus conceitos e fundamentos, bem como um exame da história internacional e brasileira que deu origem às patentes intelectuais. Direitos de propriedade em suas formas atuais e a regulamentação de patentes farmacêuticas no ordenamento jurídico brasileiro. Assim,

a partir dessas considerações, deve-se tentar compreender o significado das patentes farmacêuticas para a indústria farmacêutica e, em sentido mais amplo, suas implicações para o processo de desenvolvimento econômico e tecnológico nacional.

No terceiro capítulo, propõe-se um exame da flexibilização da licença compulsória, a partir do exame de sua predicção nos ordenamentos jurídicos brasileiro e internacional, do uso do instrumento pelas nações e pelo Brasil, bem como as consequências de seu uso, tendo em conta os benefícios e os inconvenientes. Diante deste cenário, e com base no exame dos direitos que são prejudicados pelo uso da licença compulsória, quais sejam, o direito à saúde e a propriedade intelectual, o capítulo quarto busca-se encontrar alternativas para alcançar um possível equilíbrio entre esses direitos, com o uso da exceção bolar, que consiste no compartilhamento entre laboratórios de tecnologia para desenvolvimento de vacinas e medicamentos patenteados sem o uso da licença compulsória.

Levando em conta a linha de pesquisa apresentada, percebe-se que o tema do estudo é uma questão oportuna que deve ser discutida tanto no cenário jurídico-acadêmico quanto no atual contexto social. Sua importância no meio acadêmico se justifica em face da ampla abordagem, que justificam em face dos ramos do direito público e privado, suscitando as questões relacionadas com o direito, administrativo e internacional. O referido campo abrange não só o cenário nacional tendo em vista divergências as provocações e posicionamentos divergentes também tomam o cenário internacional, seja na perspectiva econômica, no que se refere a proteção das patentes, seja sob o enfoque social, no que tange o direito constitucional a saúde.

1 - HISTÓRICO DA PANDEMIA DO COVID-19

A compreensão do problema trazido por esta monografia sai de uma análise dos distintos campos de interesses que serão esclarecidos ao decorrer do referido trabalho. Neste primeiro capítulo, o principal objetivo é realizar uma abordagem ampla da pandemia¹ no Brasil e principais problemas enfrentados.

No início de dezembro de 2019, uma pneumonia atípica foi relatada em um grupo de pacientes em Wuhan (China) e demonstrou ser causada por um novo coronavírus, chamado SARS-CoV-2 (Zhu et al., 2020), enquanto a doença é referida como COVID-19. Os reservatórios animais são provavelmente morcegos (Lau et al., 2020). Foi proposto que os pangolins poderiam ser os hospedeiros animais que transmitem o vírus aos humanos (Lam et al., 2020), mas o hospedeiro intermediário, se houver, ainda não foi identificado definitivamente.

A infecção por SARS-CoV-2 pode ser assintomática (até 40% dos casos) ou causar um amplo espectro de doenças, desde sintomas leves a doenças com risco de vida (Wiersinga et al., 2020). Indivíduos infectados apresentam mais comumente febre, tosse seca, falta de ar, fadiga, mialgia, náusea/vômito ou diarreia, cefaleia, fraqueza, rinorreia, anosmia e ageusia. Complicações comuns entre pacientes hospitalizados incluem pneumonia, SDRA, lesão hepática aguda, lesão cardíaca, coágulo patia pró-trombótica, lesão renal aguda e manifestações neurológicas.

Pacientes criticamente doentes também podem desenvolver uma tempestade de citocinas e uma síndrome de ativação de macrófagos. Comorbidades como hipertensão, diabetes, doença cardiovascular, doença pulmonar crônica, doença renal crônica, malignidade e doença hepática crônica estão presentes em 60 a 90% dos pacientes hospitalizados (Richardson et al., 2020). Sintomas leves ocorreram em 80% dos casos confirmados laboratorialmente. Aproximadamente 14 a 19% dos pacientes são hospitalizados e 3 a 5% dos casos requerem transferência para UTI, mais comumente por insuficiência respiratória hipoxemia. Entre eles, 29-91% necessitam de ventilação mecânica invasiva.

No geral, a mortalidade de pacientes hospitalizados com COVID-19 é de aproximadamente 15 a 20%, enquanto chega a 40% em pacientes que necessitam de internação na UTI, conforme OMS. De acordo com a Organização Mundial da Saúde

¹Pandemia é uma epidemia de doença infecciosa que se espalha entre a população localizada numa grande região geográfica como, por exemplo, todo o planeta Terra.

a taxa global de letalidade estimada varia entre 0,25 e 3,0% (Wilson N. et al., 2020). A mortalidade varia de 0,02% em pacientes de 20 a 49 anos a 0,5% em pacientes de 50 a 69 anos e superior a 5,4% em pacientes com mais de 80 anos. As crianças com COVID-19 apresentam sintomas mais leves predominantemente limitados ao trato respiratório superior.

No entanto, uma síndrome inflamatória multisistêmica rara foi descrita em algumas crianças com COVID-19 (Rowley et al., 2020). A resposta prejudicada do interferon tipo I mostrou estar envolvida em pacientes com COVID-19 com risco de vida (Bastard et al., 2020; Zhang Q. et al., 2020). O R_0 estimado entre 2 e 3 (Petersen et al., 2020). O COVID-19 se espalhou globalmente em poucos meses, levando a mais de 74 milhões de contaminações e mais de 1,6 milhão de mortes em todo o mundo em 18 de dezembro de 2020 (Organização Mundial da Saúde, 2020).

Várias medidas de saúde pública foram implementadas pela maioria dos países, como ações individuais (distanciamento físico, lavagem das mãos, uso de máscaras faciais e etiqueta da tosse), identificação de clusters (identificação de casos, rastreamento e isolamento de contatos), ações regulatórias (fechamento de escolas, local de trabalho fechamento, ordem de permanência em casa, fechamento e restrição de transporte público, limites de tamanho de reuniões e capacidade comercial), fechamento de fronteiras internas e internacionais, restrições de viagens e quarentena forçada.

O objetivo dessas medidas de saúde pública foram para retardar e achatar a curva epidêmica, impedindo a capacidade esmagadora do sistema de saúde e protegendo os indivíduos com maior risco de desfecho grave antes que vacinas e tratamentos seguros e eficazes estejam disponíveis. No entanto, a disseminação viral em pacientes com COVID-19 começa alguns dias antes do início dos sintomas (pré-sintomáticos) e alguns pacientes permanecem assintomáticos enquanto eliminam o vírus, o que torna as medidas de isolamento de casos menos eficientes (Ganyani et al., 2020). O Brasil, que teve seu primeiro caso confirmado em 25 de fevereiro de 2020, quase dois meses após o anúncio do surto da doença na China, foi o segundo país com maior número total de casos confirmados. Até 14 de julho de 2020, contabilizamos 1.888.000 casos e 72.000 óbitos.

Por ser uma doença nova, apesar de todos os avanços da tecnologia e da análise rápida do genoma, não existem tratamentos cientificamente comprovados, como medicamentos e até então nenhuma vacina havia sido desenvolvida, para

proteger as pessoas ou curar os pacientes infectados. Assim, as principais recomendações da Organização Mundial da Saúde (OMS) para a população em geral são a manutenção do distanciamento social e hábitos de higiene como o uso de desinfetantes para as mãos à base de álcool e máscaras faciais, medidas destinadas a retardar a propagação do vírus.

Além disso, as desigualdades sociais no Brasil destacaram nesse período crítico da história brasileira a importância de maiores taxas de isolamento, uma vez que o sistema público de saúde não suporta altas pressões. O SUS, Sistema Único de Saúde brasileiro, é responsável pelo sustento de 71,5% da população.²

A confiança das pessoas no governo é referenciada como um dos pontos críticos para lidar com a pandemia com sucesso. No entanto, o Brasil vive um momento difícil na esfera política. Os exemplos que impactaram diretamente na batalha do COVID-19, o ministro da saúde foi substituído duas vezes em dois meses e o presidente do país tem sido visto com frequência em grupos que não cumprem as recomendações da comunidade médica, influenciando a população a desobedecer a normas estabelecidas pela OMS.

Como mencionado anteriormente, foram necessários dois meses para o Brasil ter seu primeiro caso confirmado de COVID-19, o que deu ao país uma base de informações e conhecimentos para entender melhor a evolução da doença, bem como a oportunidade de ver como outros países prosseguiu com a reabertura.

Deve-se levar em conta que o Brasil é um País muito heterogêneo e com alta desigualdade social. A pandemia acabou afetando o sistema público de saúde e a população de forma não uniforme, pois aproximadamente 11,4 milhões de pessoas tem sua moradia localizada em favelas. A seção a seguir destaca essas diferenças e mostra características mais aprofundadas deste enorme país.

O Brasil, com 26 Estados e um Distrito Federal, é o sétimo país mais populoso e o quinto com maior extensão territorial mundial. Portanto, o país lidou de forma inconsistente com a epidemia de coronavírus. Cada estado brasileiro se comportou como um país pequeno, e a segregação das análises visa fortalecer os planos de ação. Os cinco estados com maior número de casos foram São Paulo, Ceará, Rio de

² O Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) divulgou uma pesquisa que mostra que 71,5% dos brasileiros, ou seja, mais de 150 milhões de pessoas, dependem do Sistema Único de Saúde (SUS) para tratamento. O balanço de dados é referente ao ano de 2019, quando a pandemia não havia chegado ainda no país.

Janeiro, Pará e Bahia. No final de maio, registraram aproximadamente 880 mil casos, 47% de todos os casos brasileiros. São Paulo liderou o número de casos desde o início da pandemia, com aproximadamente 173% a mais de casos do que o segundo estado, o Ceará. Isso porque São Paulo é o polo industrial e a área mais populosa do país, com aproximadamente 45 milhões de habitantes.

Os Estados do Amapá, Roraima, Amazonas e Acre apresentaram alta transmissão comunitária do coronavírus. Isso resultou em um novo foco na região Norte do Brasil. Esse impacto negativo dessa estatística foi claramente visto em meados de abril, quando o estado do Amazonas se tornou o primeiro estado brasileiro a ficar em alerta vermelho, pedindo apoio internacional devido ao colapso do sistema funerário e de saúde. Com a diversidade e imensidão do país, o Brasil possui diversas áreas e diferentes necessidades que requerem atenção.

Em relação às informações diárias de casos, o maior número no país ocorreu em São Paulo em 3 de junho, quando foram registrados 609 óbitos por COVID-19 em 24 horas. Os necrotérios de hospitais localizados no Rio de Janeiro, que também tem um alto número de mortes diárias, lidaram com superlotação e acúmulo de corpos dia após dia.

Em dezembro de 2020, o FCDO nos disse que o “nacionalismo da vacina” poderia minar os esforços para controlar a pandemia:

Os países que se concentram apenas nas necessidades domésticas de vacinas e aumentam a cobertura da população o mais rápido possível (antes que outros possam vacinar grupos de maior risco) podem limitar o potencial de maior impacto na pandemia. [...] uma distribuição equitativa dos primeiros 2 bilhões de doses de vacina para populações de alto risco em todo o mundo poderia evitar 62% das mortes por COVID-19, em comparação com apenas 33% das mortes evitadas se focada apenas em países de alta renda.

O ano de 2020 se encerrou com 13,9 milhões de desempregados, resultado dos diversos impactos negativos da pandemia de covid-19, mais da metade dos brasileiros (51%) citou o desemprego em pesquisa realizada pela revista “Retratos da Sociedade Brasileira “. A diferença para o percentual de brasileiros que citou a saúde como o principal problema, o segundo mais citado, é de 10 pontos percentuais (41%).

Após quase um ano de isolamento e centenas de milhares de mortes e de contaminados, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) aprovou o uso emergencial das vacinas de Oxford e CoronaVac e posteriormente de outras que foram surgindo no mercado.

Com o avanço da vacinação, os números de mortes abaixaram drasticamente, dando cada vez mais espaço para que as restrições fossem flexibilizadas e, até então as medidas de isolamento e uso de máscaras, que se tornou símbolo da pandemia em todo mundo, foram retiradas de cenário como item obrigatório.

Em 13 de abril de 2022 oito estados e o Distrito Federal flexibilizaram regras sobre o uso de máscaras em espaços abertos e fechados. As medidas de flexibilização são justificadas pelos governos estaduais pela queda nos números de óbitos e contágios ligados a Covid-19, assim como o avanço da vacinação.

Conforme visto no presente capítulo a pandemia no Brasil e no mundo trouxe consequências e novos desafios tanto para a ciência como para o direito, o capítulo subsequente busca trazer uma abordagem minuciosa do direito a propriedade industrial com enfoque no entendimento no decorrer do trabalho das possibilidades para enfrentamento de crises.

2. A PROPRIEDADE INDUSTRIAL E A PROTEÇÃO CONFERIDA ÀS PATENTES DE VACINAS

Neste capítulo, o principal objetivo é realizar uma abordagem das particularidades que versam o direito à propriedade intelectual, em especial no que tange as patentes de vacinas.

Para maior compreensão far-se-á necessário a exploração de conceitos e fundamentos que envolvem o referido tema, bem como o histórico que deu origem a propriedade intelectual nos seus moldes atuais, incluindo-se um estudo do processo de inserção das patentes de vacinas na legislação nacional. Em sequência, busca-se verificar a regulamentação atual das patentes no ordenamento jurídico brasileiro e o procedimento para concessão de patentes de vacinas. Com base nesses aspectos apresentados, procura-se a compreensão da importância das patentes de vacinas para indústria e, trazer as consequências da licença compulsória no desenvolvimento econômico e tecnológico nacional.

2.1 ASPECTO MUNDIAL

Antes de entrarmos na possibilidade da licença compulsória far-se-á necessário o entendimento do que é a propriedade intelectual, vejamos:

Denis Borges traz em seu livro uma definição vasta e objetiva acerca das patentes:

Na definição da Convenção de Paris de 1883 (art. 1 § 2), é o conjunto de direitos que compreende as patentes de invenção, os modelos de utilidade, os desenhos ou modelos industriais, as marcas de fábrica ou de comércio, as marcas de serviço, o nome comercial e as indicações de proveniência ou denominações de origem, bem como a repressão da concorrência desleal (BARBOSA, 2010, p.10)

A figura 1 abaixo mostra um fluxograma onde mostra as diversas áreas que abrangem a propriedade intelectual:

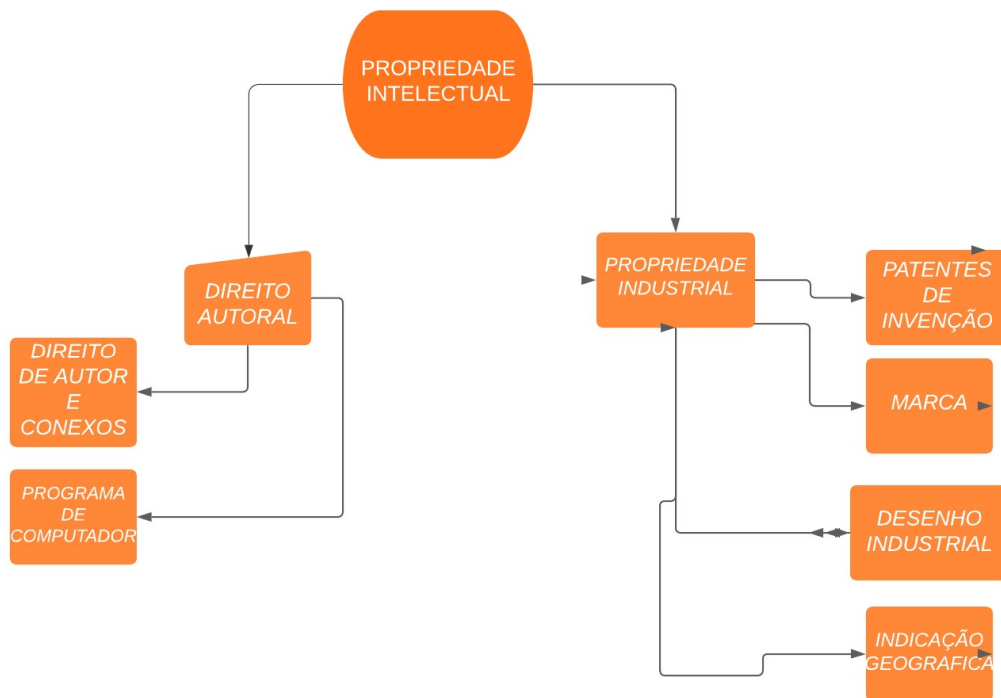


Figura 1: Áreas contidas na Propriedade Intelectual

O surgimento das patentes se deu pela necessidade de impedir que outras pessoas pudessem reproduzir invenções. Em 1474, em Veneza, foi promulgada a primeira lei de patentes, o Estatuto de Veneza, emitido pela República de Veneza, continha um decreto que protegia com exclusividade a invenção e a referida proteção era garantida por dez anos.

Chaves, explica que:

Naquela época, não havia um sistema internacional de propriedade industrial. Cada país tinha autonomia para definir a sua legislação e, por isso, uma invenção sob proteção patentária em um país podia ser apropriada por outro sem que isso caracterizasse uma infração (CHAVES, 2007, p. 258).

O primeiro passo dado para harmonizar os direitos relativos ao sistema de propriedade industrial ocorreu em 1884, quando 14 (quatorze) países, incluindo o Brasil, elaboraram e assinaram a Convenção da União de Paris (CUP). Em seu artigo 1º a Convenção previa:

Art.1º “a proteção da propriedade industrial tem por objeto as patentes de invenção, os modelos de utilidade, os desenhos ou modelos industriais, as marcas de fábrica ou de comércio, as marcas de serviço, o nome comercial e as indicações de proveniência ou denominações de origem, bem como a repressão da concorrência desleal.

O sistema internacional de proteção da propriedade intelectual todos os países membros da OMC, todos os países dos sistemas das nações unidas, filhos da ONU, nesse sistema das nações unidas dentro do qual se insere a OMC a referida é dotada de personalidade jurídica independente, mas ela nasceu e faz parte desse grande sistema onde começou a ser construído geopolítico internacional a partir da segunda guerra mundial, que foi capitaneado pela ONU.

Todos os demais movimentos de surgimento de organizações internacionais de vocação universal partem desse grande povo que é o sistema da ONU, tendo em vista que não há possibilidade de examinar o sistema da OMC ou a sua legislação, seja na perspectiva do GATIS, GAT ou do ACORDO TRIPS sem esse substrato principiológico da proteção dos direitos humanos, já que não é correto tratar o comércio como uma atividade mecânica sejam eles bens tangíveis ou bens intelectuais sem levar em conta que eles estão submersos dentro de uma camada que é a proteção dos direitos humanos.

Não há campo dos direitos das pessoas mais internacionalizado do que a propriedade intelectual são os bens intangíveis que surgem da atividade intelectual, tendo em vista que são eles que fazem parte do novo modelo econômico, o referido é responsável pela solidificação dos princípios civilizatórios. Os padrões de proteção seguem um padrão mínimo, protegendo sempre a maior e nunca a menor, assim o sistema internacional de proteção comanda os direitos nacionais dos países membros da OMC ou do Sistema internacional de proteção.

Esse Sistema internacional de proteção começou a ser construído no final da Revolução Francesa depois tomou forma com as convenções da união de Paris e de Berna, ganhou força no século XX já no âmbito das ligas das nações que já possuiu uma comissão de propriedade intelectual, superando o modelo de Potomio que separa os direitos autorais dos direitos da propriedade industrial.

A partir desse cenário, constituem importantes marcos na evolução do direito intelectual a Convenção de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial, de 1883, e a Convenção de Berna para a Proteção da Propriedade das obras literárias e Artísticas, de 1886, porquanto foram as primeiras tentativas de criar um sistema internacional de propriedade intelectual.

A referida foi considerada o primeiro tratado multilateral de vocação universal, chamada de Convenção da União de Paris, da qual o Brasil é signatário desde o início,

e tem como objetivo a declaração dos princípios da disciplina da propriedade industrial.

Logo após, vem a Segunda Guerra mundial e com o sistema da ONU surgiu a Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI), em 1967. Na sequência vem a rodada do Uruguai em 1980 que vai transformar o GAT-47 em GAT-94, ou seja, a transformação do GAT na Organização Mundial do Comercio, quando surge a OMC ela se concentra no comercio em seu sentido máximo, que é o comercio de bens corpóreos, com a transformação ela introduz no comercio o serviço, assim surge o capítulo da OMC destinado ao GATIS o comércio de serviços e a parte do comercio dos bens intangíveis e intelectuais escreve o capítulo TRIPS.

Desde então, entrou em vigor o Acordo sobre os aspectos da Propriedade intelectual relativos ao Comércio (TRIPs), no âmbito da Organização Mundial do Comércio em 29 de junho de 2000, o Tratado-Lei de Patentes (PLT), versando sobre o procedimento administrativo de concessão de patentes, assinado pelo Brasil e mais 53 países, mas ainda não ratificado nem posto a vigorar. Em 23 de maio de 1999, entrou em vigor no Brasil o tratado de 1978 da UPOV, sobre proteção aos cultivares, sobre o qual se fala no capítulo próprio à modalidade

Com a assinatura do acordo TRIPS e criação da OMC, conseguimos chegar a uma harmonização nas regras de propriedade industrial no mundo e cada país signatário do acordo teve que seguir as regras ali impostas, dentre elas, a concessão de patentes em determinadas áreas tecnológicas.

Maristela Basso explica o contexto em que ocorreu a criação do TRIPS:

O TRIP é o resultado das insatisfações dos movimentos, iniciados nos anos 70, de revisão dos tratados administrados pela OMPI, e da realidade dos anos 80 quando a tecnologia de informática ligada às telecomunicações facilitou o acesso às criações intelectuais, tarefa até então desempenhada pelas artes, filosofia e ciência. (BASSO, 2005, p.316).

Todos os três pilares que estão dentro da OMC comandam o comercio a partir de uma estrutura principiológica já existente, calcada na proteção dos direitos humanos que vem sendo objeto de declarações importantes multilaterais e internacionais desde 1948, só dentro do movimento geopolítico internacional que os países já tinham suas convenções como Eua, Inglaterra, França e etc.

O TRIPS foi criado para fortificar, o referido estabelece padrões mínimos e dota o sistema internacional de proteção intelectual de mecanismos eficientes para solução de conflitos.

O Acordo TRIPS estabelece padrões mínimos de proteção da propriedade intelectual, os quais todos os países membros da OMC devem incorporar em suas legislações nacionais relacionadas ao tema. Isto o diferencia da CUP, porque uniformiza as legislações de propriedade intelectual com critérios mais rígidos do que os vigentes nos países desenvolvidos na ocasião, sendo exemplos a duração da patente e a obrigatoriedade de conceder patentes em todos os campos tecnológicos (OLIVEIRA, 2007, p.28).

2.2 ASPECTO BRASILEIRO

O primeiro Código da Propriedade Industrial nacional data de 1945 foi aprovado pelo Decreto-Lei nº 7903. Está prevista que produtos químico-farmacêuticos não eram privilegiáveis para concessão de patentes (Art. 8º); entretanto, privilegiava a concessão de patente para seus processos de obtenção (§ único do mesmo artigo). O antigo Código de Propriedade Industrial continha disposições acerca propriedade industrial e, ainda, especificações de regulamentação mínima sobre o registro de patentes no Brasil. Com o advento da nova lei, passara-se há uma nova fase da proteção jurídica da propriedade industrial, acompanhando a evolução do instituto segundo as novas tendências internacionais.

Pimentel define a expressão “proteção jurídica da propriedade industrial” como:

(...) a designação do conjunto de normas do Direito, particularmente aquelas de caráter econômico, em que os sujeitos de direito são agentes econômicos, geralmente uma empresa, através dos quais se obtém, como efeito do resguardo, o privilégio ao exercício de certos direitos sobre a tecnologia, focalizando exclusivamente a patente (...). (PIMENTEL, 1999, p.98)

O antigo código foi substituído em 1971 pelo Código da Propriedade Industrial – CPI (BRASIL, 1971), instituído no país pela Lei nº 5772, que considerava os produtos químico-farmacêuticos, medicamentos e seus processos de obtenção e modificação como matérias não-patenteáveis. A concessão de patentes referentes a produtos químico-farmacêuticos e medicamentos foi vedada no Brasil durante 51 anos com o objetivo de desenvolver e proteger a indústria nacional.

A Constituição Federal garante os privilégios para invenções, em seu Art. 5º, inc. XXIX, conforme segue abaixo:

A lei assegurará aos autores dos inventos industriais privilégio temporário para a utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, dos nomes de empresas e outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do país (BRASIL, 1988).

Com a promulgação da Lei nº 9.279 – Lei da Propriedade Industrial (LPI) (BRASIL, 1996) foram incorporadas na legislação brasileira as resoluções contidas em TRIPS.

A edição da Lei 9279/96 (...) reflete uma necessidade social econômica brasileira, uma vez que a norma advinda do regime militar, de um país fechado, não comportava proteções condizentes com interesses internacionais, o que dificultava acordos comerciais com o país e, conseqüentemente, o acesso a novas tecnologias e investimentos, já que não fornecia segurança jurídica aos investidores, nem sequer previa a proteção a temas importantes, como a patente de medicamentos. Desse modo, a nova lei possibilitou tanto investimentos no Brasil quanto o acesso a novas tecnologias estrangeiras, além da garantia de que o país não seria alvo de embargos econômicos, como ocorrera por meio das pressões norte americanas para a adoção de alterações no tratamento jurídico da propriedade industrial no Direito brasileiro (BEZERRA, 2010, p.10).

Tendo em vista que todos os países membros da OMC em 1994 foram obrigados a alterar a legislações nacionais e reconhecer o padrão mínimo de proteção à propriedade intelectual em todos os campos tecnológicos como estabelecido no TRIPS, Denis Borges explica que o verdadeiro propósito do TRIPS é derrubar a individualidade jurídica de cada Estado:

Os propósitos deste último diploma internacional não são, aliás, a construção de nenhum sistema jurídico, mas a derrubada da individualidade jurídica nacional, o que pode levar seguramente a uma harmonização, mas não necessariamente a uma elaboração lógica de um substrato comum, a não ser indutivamente. (BARBOSA, 2010, p.10).

O TRIPS prevê normas mínimas para a proteção de patentes, marcas comerciais, direitos autorais e outros direitos de propriedade intelectual, o referido acarretou importantes mudanças nas normas internacionais e nacionais referentes aos direitos de propriedade intelectual. Os principais objetivos do Trips estão devidamente descritos nos arts. 7 e 8, assim transcritos consecutivamente:

A proteção e a aplicação de normas de proteção dos direitos de propriedade intelectual devem contribuir para a promoção da inovação tecnológica e para a transferência e difusão de tecnologia, em benefício mútuo de produtores e usuários de conhecimento tecnológico e de uma forma conducente ao bem-estar social econômico e a um equilíbrio entre direitos e obrigações.

"1. Os Membros, ao formular ou emendar suas leis e regulamentos, podem adotar medidas necessárias para proteger a saúde e nutrição públicas e para promover o interesse público em setores de grande importância para seu desenvolvimento socioeconômico e tecnológico, desde que estas medidas sejam compatíveis com o disposto neste Acordo.

2. Desde que compatíveis com o disposto neste Acordo, poderão ser necessárias medidas apropriadas para evitar o abuso dos direitos de propriedade intelectual por seus titulares ou para evitar o recurso a práticas que limitem de maneira injustificável o comércio ou que afetem adversamente a transferência internacional de tecnologia.

É relevante destacar que o Acordo Trips concedeu prazo para que os países que não reconheciam patentes para alguns campos tecnológicos passassem a fazê-lo. Os países desenvolvidos teriam até 2005 para incorporar o padrão mínimo de proteção em suas legislações internas e os menos desenvolvidos teriam até o ano de 2016, conforme previsto na Declaração de Doha sobre o Acordo Trips e Saúde Pública, assinado em 2001.

Contudo, o Brasil não cumpriu o período de transição de 10(dez) anos que foram estabelecidos pela OMC para que fossem reconhecidas patentes nas áreas de medicamentos, a legislação só foi alterada após 2 (dois) anos, com a edição da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade intelectual. A alteração na referida lei se deu pela pressão que o Brasil estava sofrendo para responder e reconhecer o direito das indústrias farmacêuticas.

Compõe a legislação brasileira de propriedade intelectual a Lei nº9.456, de 25 de abril de 1997, que disciplina a proteção de cultivares; a Lei nº 9.610, de 19 de fevereiro de 1998, que altera, atualiza e consolida a legislação sobre direitos autorais; e a Lei nº 9.609, de 19 de fevereiro de 1998, que dispõe sobre a proteção da propriedade intelectual de programas de computador e sua comercialização no país.

Podemos observar que a construção do atual regime de propriedade intelectual no Brasil e no mundo ocorreu gradativamente, obedecendo as exigências do sistema capitalista, a mudanças de conjuntura econômica e social dos países e os fatores essenciais como o desenvolvimento. É nesse panorama que iremos analisar as consequências da licença compulsória e porque ela não é a solução.

3. POSSIBILIDADE DE LICENÇA COMPULSÓRIA DE PATENTES NO ORDENAMENTO JURÍDICO.

Conforme podemos observar no decorrer do referido trabalho o licenciamento compulsório é quando um governo permite que outra pessoa produza um produto ou processo patenteado sem o consentimento do proprietário da patente ou planeja usar a própria invenção protegida por patente. É uma das flexibilidades no campo da proteção de patentes incluída no acordo da OMC sobre propriedade intelectual – o Acordo TRIPS (*Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*).

Antes do implemento do Acordo TRIPS, os Estados signatários tinham autonomia para optar pela concessão ou não de patentes farmacêuticas e de escolher o regime de proteção patentária que lhes fosse mais conveniente.

Com o intuito de adequar os propósitos dos países desenvolvidos que motivaram a realização do Acordo com o estágio de desenvolvimento de outros países, e considerando as necessidades de saúde pública destas nações, o TRIPS estabeleceu flexibilidades com relação as patentes conferidas as produções inovadoras. As flexibilidades não são novas as referidas sempre existiram no Acordo TRIPS, desde que entrou em vigor em janeiro de 1995.

3.1 A UTILIZAÇÃO DA LICENÇA COMPULSÓRIA NO CASO EFAVIRENZ DO BRASIL

Após a Declaração de Doha, diversos países em desenvolvimento utilizaram a licença compulsória para medicamentos antirretrovirais para o tratamento de PVHA (pessoas portadoras do vírus HIV/AIDS), estão entre eles: Zimbábue (2002), Malásia (2003), Indonésia, Moçambique e Zâmbia (2004), Eritreia e Gana (2005), Tailândia (2006, 2007) e Brasil no ano de 2007.

A Declaração Ministerial de Doha de novembro de 2001 sobre TRIPS e Saúde Pública não mudou as regras tendo em vista que as duas disposições relativas aos países menos desenvolvidos e aos países que não possuem capacidade de produção envolveram diretamente mudanças nas regras do Acordo TRIPS. Na maior parte, a declaração foi importante para esclarecer as flexibilidades do Acordo TRIPS e assegurar aos governos que eles podem usar as flexibilidades, porque alguns governos não tinham certeza sobre como as flexibilidades seriam interpretadas. Vamos nos concentrar primeiro no caso geral.

Conforme a IV Conferência Ministerial da OMC, realizada em Doha, Catar, de 09 a 14/11, dispõe:

1.. Na aplicação das tradicionais regras de interpretação da legislação internacional pública, cada cláusula do Acordo TRIPS deverá ser entendida à luz do objeto e da finalidade do Acordo, na forma expressa em seus objetivos e princípios. Cada Membro tem o direito de conceder licenças compulsórias, bem como liberdade para determinar as bases em que tais licenças são concedidas.

O caso geral para o licenciamento compulsório, é quando a cópia genérica é produzida principalmente para o mercado interno, não para exportação. O titular da patente ainda tem direitos sobre a patente, incluindo o direito de receber indenização por cópias dos produtos feitos sob licença compulsória.

Ao contrário do que muitos pensam a licença compulsória pode ser usada a qualquer tempo. O Acordo TRIPS não lista especificamente os motivos que podem ser usados para justificar o licenciamento compulsório. No entanto, a Declaração de Doha sobre TRIPS e Saúde Pública confirma que os países são livres para determinar os motivos para a concessão de licenças compulsórias e para determinar o que constitui uma emergência nacional.

No caso do Brasil, a ameaça a licença compulsória foi exercida em 2005, quando o País decretou o interesse público do antirretroviral³ Kaletra, fabricado pela Abbott. Dias, normalmente a pessoa ou empresa que solicita uma licença deve ter tentado, dentro de um período razoável, negociar uma licença voluntária com o titular da patente em condições comerciais razoáveis, após da declaração de interesse público no referido retroviral, o governo chegou a um entendimento com a empresa e a ideia do uso da licença compulsória restou infrutífera. Tendo em vista que ficou acordado que o Brasil pagaria, até o ano de 2011, um valor razoável qual seja US\$ 0,63 por comprimido, sem a necessidade de transferência de tecnologia para produção nacional, mesmo saindo mais barato a produção da capsula nacionalmente. O acordo realizado previu que a garantia de que não seria emitida uma licença compulsória para

³Os medicamentos antirretrovirais surgiram na década de 1980, para impedir a multiplicação do vírus no organismo. Eles não matam o HIV, vírus causador da AIDS, mas ajudava a evitar o enfraquecimento do Sistema imunológico, razão pela qual seu uso é fundamental para aumentar o tempo e a qualidade de vida de quem tem AIDS. Desde 1996, o Brasil distribui gratuitamente o coquetel antiaids para todos que necessitam do tratamento. Segundo dados do Ministério da Saúde, cerca de 200 mil pessoas recebem regularmente os remédios para tratar a doença. Atualmente, existem 21 medicamentos divididos em cinco tipos. Para combater o HIV é necessário utilizar pelo menos três antirretrovirais combinados, sendo dois medicamentos de classes diferentes, que poderão ser combinados sem um só comprimido.

este medicamento, o que para muitos grupos da sociedade foi considerado um péssimo acordo e que se enquadra claramente em TRIPS – plus⁴, tendo em vista que aos cláusulas estabelecidas foram mais restritivas do que as previstas no TRIPS.

A única licença compulsória concedida pelo governo brasileiro está relacionada ao medicamento Efavirenz, fabricado pelo laboratório Merck Sharp &Dohme (MSD). O referido pedido de patente do medicamento foi realizado em 1992, com o respaldo da Lei de Propriedade Industrial, que entrou em vigor no ano de 1997 e, recebeu a proteção patentária no Brasil em 1999 por meio do mecanismo pipeline⁵. Foi introduzido no protocolo terapêutico brasileiro, no mesmo ano e, se tornou a droga mais utilizada para o tratamento de portadores de HIV.

O governo que solicita uma licença deve tentar, dentro de um período razoável, negociar uma licença voluntária com o titular da patente em condições comerciais razoáveis. Em novembro de 2006, o governo brasileiro tentou negociar com a empresa detentora da patente do referido medicamento – MSD, a negociação tinha como objetivo a redução do preço de US\$ 1,59 (comprido) para US\$ 0,65 por comprimido, tendo em vista que a empresa vendia o mesmo medicamento a preços inferiores em países de igual nível de desenvolvimento e com menor número de pessoas infectadas em tratamento.

A tentativa de acordo restou-se infrutífera tendo em vista que a Merck não apresentou uma proposta que atendesse o interesse público declarado, desconsiderando o tamanho da demanda no país, os referidos ofereceram um desconto de 30% sobre o preço do comprimido, o que não atendia a demanda do compromisso com o acesso universal. O governo brasileiro considerou a proposta insatisfatória, uma vez que o Brasil pleiteava, no mínimo, o mesmo preço cobrado por comprimido na Tailândia (US\$ 0,65) e que por meio dos laboratórios indianos o Brasil poderia conseguir a versão genérica do produto por US\$ 0,427 – 0,443.

Farias afirma que:

⁴Maristela Basso explica o conceito de TRIPS-plus: “‘TRIPS-plus’ são as políticas, estratégias, mecanismos e instrumentos que implicam compromissos que vão além daqueles patamares mínimos exigidos pelo Acordo TRIPS, que restringem ou anulam suas flexibilidades ou ainda fixam padrões ou disciplinam questões não abordadas pelo TRIPS (‘TRIPS-extra’).” (BASSO, 2005, p.25).

⁵A patente pipeline é um mecanismo para o reconhecimento de patentes estrangeiras no território nacional. O propósito deste dispositivo é, pelo menos em tese, proteger a propriedade intelectual dos detentores estrangeiros de direitos de patente industrial. Com isso, os direitos reconhecidos no país de depósito da patente original são validados também no Brasil.

quando não se chega a um acordo por infrutífera a licença voluntária, cabe a concessão de licença compulsória, tanto em relação à patente principal e o titular da patente dependente, quanto em relação ao titular daquela em relação a esta (licença cruzada), em observância ao princípio da reciprocidade de direitos. (FARIAS, 2006, p.31).

Com todas as tentativas de acordo frustradas, foi publicado o Decreto nº 6.108, de 04 de maio de 2007, concedendo o licenciamento compulsório, por interesse público, de patentes referente ao medicamento Efavirenz, para uso público não comercial, pelo prazo de 05 anos, prorrogáveis pelo mesmo período.

Barbosa leciona que:

ao contrário do processo civil, no caso da licença compulsória, a legitimidade pressupõe mais do que a mera conjugação entre direito subjetivo e pretensão específica. Em cada licença existe um interesse geral, difuso ou público. Ao suscitar interesse próprio, o requerente também exerce interesse supraindividual. (BARBOSA, 2000, p.14)

E como podemos verificar no caso do licenciamento compulsório do Efavirenz o interesse público foi extremamente necessário, salienta-se que o governo brasileiro continuou destinando 1.5% sobre os recursos gastos para fabricação ou importação do medicamento, a título de remuneração para o titular da patente do medicamento ora licenciado.

O Acordo TRIPS dispõe:

o titular do direito deve receber remuneração adequada nas circunstâncias de cada caso, levando em consideração o valor econômico da autorização”, mas não define “remuneração adequada” ou “valor econômico”.

Conforme previsto na legislação a possibilidade de importação de o objeto alvo de licença compulsória se faz possível quando o produto licenciado no mercado interno não atender as necessidades da licença. Enquanto os laboratórios nacionais se preparavam para realizar a produção em larga escala do medicamento Efavirenz o Brasil passou a importar a versão genérica, dos laboratórios indianos Aurobindo e Rantaxy em julho de 2007.

A empresa responsável pela produção nacional foi a Farmanguinhos, unidade de produção da Fio cruz que abastece o Ministério da Saúde, além do referido laboratório formaram um consorcio o Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco (Lafepe), Goblequímica (SP), Cristália(SP) e Nortec (RJ). Com o licenciamento compulsório do medicamento Efavirenz a economia para o orçamento

destinado a compra de medicamento para portadores do vírus HIV foi de US\$ 236,8 milhões.⁶

Busca o capítulo subsequente averiguar, tomando como base o licenciamento compulsório já ocorrido no Brasil, as consequências de sua utilização e análise específica na possibilidade de licença compulsória de vacinas no caso excepcional da Covid – 19.

3.2 CONSEQUÊNCIAS DA CONCESSÃO DE LICENÇA COMPULSÓRIA DO MEDICAMENTO EFAVIRENZ: VANTAGENS E DESVANTAGENS DA UTILIZAÇÃO DO MECANISMO.

A licença compulsória do medicamento Efavirenz trouxe um cenário positivo para o Brasil, que utilizou o mecanismo apenas para esse caso em específico. Após decretar o licenciamento compulsório, do ponto de vista econômico essa medida provocou um impacto imediato de US\$ 31,5 milhões de economia para o país e, até o ano corrente, aproximadamente US\$ 236,3 milhões. É estimado que 104 mil pessoas tiveram acesso ao medicamento de maneira facilitada para que utilizassem o referido em seus esquemas terapêuticos.

Desta forma, a licença compulsória trouxe para o problema enfrentado no país uma solução e veio assegurar o direito constitucional a saúde.

Tal questão é apontada por Valério de Oliveira Mazzuoli:

Além de supranacional, os tratados internacionais de proteção dos direitos humanos por nós ratificados, passam, ainda, a incorporar-se *automaticamente* em nosso ordenamento, pelo que estatuí o § 1.º do art. 5.º da nossa Carta: "As normas definidoras dos direitos e garantias fundamentais têm aplicação imediata". A inserção desta norma no Título correspondente aos "direitos e garantias fundamentais" na Carta Magna de 1988, fora influenciada, por certo, pelo anteprojeto elaborado pela "Comissão Afonso Arinos", que, em seu art. 10, continha preceito semelhante, o qual estabelecia que "os direitos e garantias desta Constituição têm aplicação imediata". Frise-se que o § 1.º do art. 5.º da Constituição de 1988, dá aplicação imediata a *todos* os direitos e garantias fundamentais. É dizer, seu âmbito material de aplicação transcende o catálogo dos direitos individuais e coletivos insculpidos nos arts. 5.º a 17 da Carta da República, para abranger ainda outros direitos e garantias expressos na mesma Constituição (mas fora do catálogo), bem como aqueles decorrentes do regime e dos princípios por ela adotados, e dos tratados internacionais em que a República Federativa do

⁶Em 2007, os custos do governo com os preços praticados pela Merck foram de US\$ 580 por paciente/ano, o representando um gasto anual de US\$ 42,9 milhões. Calcula-se, até 2012, que tenha existido uma economia de US\$ 236,8 milhões com a licença compulsória da patente, considerando os preços do contrato de 2007 com a Merck e os gastos do governo com o pagamento de royalties ao laboratório. CONECTAS. Governo brasileiro decreta licenciamento compulsório do Efavirenz.

Brasil seja parte, tudo, consoante a regra do § 2.º do seu art. 5.º. (MAZZUOLI, 2009, p.35)

Ainda, na mesma linha, o jurista Ingo Sarlet classifica o direito a saúde como um direito fundamental implícito:

Pela sua inequívoca relevância sob o aspecto de garantia do próprio direito à vida, poder-se-á ter como certo que o direito à saúde, ainda que não tivesse sido reconhecido expressamente pelo Constituinte, assumiria a feição de direito fundamental implícito, a exemplo, aliás, do que ocorre em outras ordens constitucionais, como é o caso da Argentina [...]. (SARLET, 2005, p.326)

Partindo da experiência advinda do licenciamento compulsório do medicamento Efavirenz, visa esse tópico analisar os benefícios da utilização desse mecanismo e busca compreender suas vantagens e desvantagens.

No caso em tela do ponto de vista interno do país e seu mercado, a licença compulsória, além de amplificar o acesso a medicamentos e concretizar o direito a saúde, se mostra como uma boa opção econômica a ser utilizada em casos extremos pelo governo. Nesse caso essa alternativa está diretamente relacionada a medicamentos de alto custo que não são acessíveis a maior parte da população e que no caso traz uma demanda onerosa para o poder público.

Um dos maiores gastos das indústrias farmacêuticas consiste no investimento em pesquisa e desenvolvimento que, colocando na balança junto aos demais investimentos, reflete diretamente no valor do referido medicamento inovador no mercado. Com o licenciamento compulsório, o mesmo medicamento pode ser produzido por qualquer laboratório sem a necessidade de passar pelo estágio de P&D, tendo em vista que a fórmula obtiva com anos de estudo e investimento passa a ser de domínio público.

Foi criado no Brasil em 1999 o programa de medicamento genéricos, com a promulgação da Lei nº.9.787, desenvolvida com o objetivo de implementar uma política consistente de auxílio ao acesso a tratamento de medicamentos no país. Tendo em vista os preços no mínimo 35% menores que os medicamentos “originais”, os referidos tornaram-se uma alternativa menos onerosa e segura pela população, tendo em vista que o controle de qualidade feito é extremamente rigoroso, caracterizando os medicamentos genéricos como intercambiáveis, ou seja, podem ser substituídos pelos medicamentos de referência indicados nas prescrições médicas.

Desta forma, a licença compulsória de medicamentos traz uma possível solução que resolveria questões orçamentárias relacionadas ao acesso aos tratamentos médicos por parte da população em situação de vulnerabilidade. Contudo, as consequências benéficas desse mecanismo não repercutem no plano internacional com bons olhos, tendo em vista os interesses econômicos de outras nações.

A perda monetária das grandes industriais ocasionadas pela licença compulsória é evidente, razão pela qual, muito embora a medida seja legítima perante o direito internacional, pode gerar retaliações no plano externo, prejudicando assim a nação detentora da licença compulsória.

Pelas razões aqui expostas a licença compulsória não se limita apenas a reflexos positivos. O uso desta flexibilização prevista no TRIPS e legislação nacional resulta em inúmeras controvérsias e críticas no plano externo. Estão dentre elas: ameaças de sanções comerciais por países mais ricos são comuns como resposta a utilização desse mecanismo, além de correr o risco de ocorrerem medidas de retaliação por parte das empresas titulares das patentes, como de fato ocorreu. Novartis empresa que teve sua licença compulsória decretada pela Tailândia ajuizou uma ação judicial contestando a nova lei de patentes indiana, contudo sem êxito.

Devo salientar que a utilização da licença compulsória em excesso e de modo não excepcional, como no caso do Efavirenz, pode trazer além de divergência no plano internacional, consequências negativas no desenvolvimento da área farmacêutica nacional. Por isso, é necessário dar condições, com investimentos em pesquisa básica, pois a longo prazo sendo maiores os investimentos na produção de genéricos, pode ocorrer reduções em P&D de novos fármacos pelo setor privado.

Desta forma, entre pontos positivos e negativos, a utilização da licença compulsória é questão controversa tanto no plano externo como no plano interno das nações. O principal ponto de divergência reside nos interesses que contrapõem com o seu uso. Essa questão será abordada no capítulo seguinte, como possível solução para alcançar o equilíbrio entre os direitos contrapostos.

4. O ACESSO À VACINA NO BRASIL

4.1 INICIATIVA COVAX

A Iniciativa Covax foi um programa criado pela Organização Mundial da Saúde (OMS) junto a entidades filantrópicas com o objetivo de ampliar a distribuição dos imunizantes para a Covid- 19 e garantir que nações de baixa renda não fossem negligenciadas. Em fevereiro de 2021, Gana se tornou o primeiro país do mundo a receber vacinas contra a corona vírus (Sars-CoV-2) pelo consórcio.

O projeto nasceu em abril de 2020 com o objetivo de diminuir a desigualdade na aplicação de vacinas pelo mundo, tendo em vista que países subdesenvolvidos estavam vulneráveis já que na corrida para adquirir a vacina o poder de aquisição dos mesmos não se comparava aos países ricos que poderiam comprar a maioria das doses fabricadas pelas farmacêuticas.

O governo federal anunciou em setembro o investimento de R\$ 2,5 bilhões para ingresso do Brasil na Covax Facility – uma coalizão de 165 países que pretendia garantir acesso universal à vacina contra o novo corona vírus. O acordo permite que o país tenha, entre suas opções, ao menos mais nove vacinas em desenvolvimento no mundo.

4.2 OBSTACULOS ENFRENTADOS PELA INICIATIVA COVAX

Apesar de todos os esforços realizados, parte considerável dos países desenvolvidos e com alto poder aquisitivo reservarão elevado número de doses para sua população em negociações feitas diretamente com os fabricantes.

Com a grande demanda a capacidade de produção atual não supre toda a demanda mundial e a irrisória quantidade que “sobrou” para a Convax impossibilitou que a referida assegurasse vacinas as nações com menor poder aquisitivo.

Conforme reportagem realizada pelo O Globo em outubro de 2020, o Brasil comprou uma cota mínima com o valor de 42 milhões de doses, o suficiente para 21 milhões de brasileiros (10% da população). O presidente Jair Messias Bolsonaro mostrou grande resistência quanto a aquisição de doses pela iniciativa Convax, contudo após ser pressionado viu que era importante garantir as referidas doses. Os obstáculos que relatados afetaram a Covax Facility.

O chefe da OMS, Tedros Adhanom Ghebreyesus, declarou que os esforços do COVAX não são ações de caridade: numa economia global altamente interconectada, vacinas eficazes e amplamente disponíveis, são a forma mais rápida de acabar com a pandemia, reiniciar a economia global e garantir uma recuperação sustentável.

4.3 FIOCRUZ: ACORDO COM A BIOFARMACÊUTICA ASTRAZENECA

A Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) é uma instituição, vinculada ao Ministério da Saúde, que tem por finalidade desenvolver atividades voltadas para a área da saúde, educação e do desenvolvimento científico e tecnológico. A referida é responsável pela produção de medicamentos e vacinas, oferecidos gratuitamente pelo Sistema Único de Saúde.

De acordo com o Estatuto da Fundação Oswaldo Cruz (Decreto nº 8.932, de 14 de dezembro 2016), A Fiocruz, tem por finalidade:

- [...] desenvolver atividades nos campos da saúde, da educação e do desenvolvimento científico e tecnológico, devendo, em especial:
- I - Participar da formulação e da execução da Política Nacional de Saúde, e na área relacionada à saúde, da Política Nacional de Ciência e Tecnologia e da Política Nacional de Educação;
 - II - Promover e realizar pesquisas básicas e aplicadas para a consecução das finalidades a que se refere o caput e propor critérios e mecanismos para o desenvolvimento das atividades de pesquisa e tecnologia para a saúde;
 - III - formar e capacitar recursos humanos para as áreas de saúde, ciência e tecnologia;
 - IV - Desenvolver tecnologias de produção, produtos e processos e outras tecnologias de interesse para a saúde;
 - V - Desenvolver atividades de referência para a vigilância e o controle da qualidade em saúde;
 - VI - Fabricar produtos biológicos, diagnósticos, profiláticos, prognósticos, medicamentos, fármacos e outros produtos de interesse para a saúde;
 - VII - desenvolver atividades assistenciais de referência, em apoio ao Sistema Único de Saúde - SUS, ao desenvolvimento científico e tecnológico, e aos projetos de pesquisa;
 - VIII - desenvolver atividades de produção, captação e armazenamento, análise e difusão da informação para as áreas de saúde, ciência e tecnologia;
 - IX - Desenvolver atividades de prestação de serviços e de cooperação técnica nos campos da saúde, da ciência e da tecnologia;
 - X - Preservar, valorizar e divulgar o patrimônio histórico, cultural e científico da FIOCRUZ e contribuir para a preservação da memória das áreas de saúde e de ciências biomédicas; e
 - XI - promover atividades de pesquisa, ensino, desenvolvimento tecnológico e cooperação técnica voltadas para a conservação do meio ambiente e da biodiversidade.

A referida assinará um acordo com a farmacêutica AstraZeneca para aquisição de lotes e transferência de tecnologia referente à vacina Covid-19 desenvolvida pela Universidade de Oxford. O acordo será fruto da cooperação entre o governo brasileiro e a farmacêutica, anunciada no último sábado, 27 de junho, pelo Ministério da Saúde.

Trata-se de um Contrato de Compra Antecipada em que a instituição adquire o produto antes do término dos ensaios clínicos, devido ao movimento global de mobilização e aquisição de vacinas. O acordo com a AstraZeneca inclui duas fases de produção. A primeira consiste na produção de 30,4 milhões de doses antes do término dos ensaios clínicos, o que representaria 15% da quantidade necessária para a população brasileira, a um custo de 127 milhões de dólares. O investimento inclui não apenas os lotes de vacinas, mas também a transferência de tecnologia, para que a produção seja totalmente internalizada e nacional.

A presidente da Fiocruz, Nísia Trindade Lima, em entrevista realizada pela Fundação Oswaldo Cruz destaca:

A produção desta vacina é uma iniciativa do governo brasileiro. Aliado a outras ações, pode contribuir para o combate à pandemia de Covid-19. Como instituição estratégica do Brasil, a Fiocruz é respaldada por 120 anos de experiência e atuação em saúde pública. Nesse momento de emergência de saúde pública, já contamos com uma infraestrutura robusta, com capacidade produtiva suficiente para incorporar novas tecnologias e introduzir rapidamente novas vacinas em nosso Sistema Único de Saúde (SUS). Esse é o resultado direto desse acúmulo e de todos os investimentos feitos na Fiocruz nos últimos anos, principalmente na atualização de sua infraestrutura tecnológica.

Em 26 de outubro de 2020 foi encaminhado a Comissão Externa da Câmara dos Deputados de Enfrentamento a Covid-19 o contrato de Encomenda Tecnológica assinado com a empresa AstraZeneca para a produção da vacina contra a Covid-19.

O vice-presidente de Produção e Inovação em Saúde da Fiocruz, Marco Krieger contextualiza diante da excepcionalidade enfrentada:

O acordo com a AstraZeneca garante não apenas o acesso a um volume expressivo de uma das vacinas mais promissoras que segue em estudo clínico de fase 3, como também assegura a transferência total da tecnologia para Bio-Manguinhos/Fiocruz. O compromisso também garante a inexistência de obtenção de margem de lucro para a AstraZeneca ou para a Fiocruz até 1º de julho de 2021.

Fio cruz e AstraZeneca firmaram o acordo de trabalhar sem margem de lucro, durante a vigência do contrato, quando a Fio cruz terá concluído completamente a absorção de tecnologia. Após o referido período (01 de julho de 2021) a Fio cruz terá total autonomia para produzir a referida vacina, estando capacitada para atender as necessidades nacionais com autonomia, mesmo que a pandemia não seja cessada a curto prazo.

O custo da vacina foi o principal ponto para a negociação ser frutífera, destaca Marco Krieger:

Ao preço de US\$ 3,16 a dose, ela é considerada uma das mais baratas quando comparada às demais negociações que seguem em curso no mundo. O valor praticado, incluindo a transferência da tecnologia que trará a autonomia nacional já a partir de 2021, é resultado direto de uma atuação diferenciada possibilitada pela capacidade produtiva e tecnológica existentes, destaca o vice-presidente.

A Fio cruz tem capacidade para atuar nas etapas de formulação e processamento final da vacina, por meio de seu Instituto de Tecnologia em Imunobiologia (Bio-Manguinhos/Fiocruz), podendo atingir a produção máxima de 40 milhões de doses por mês. Tendo em vista a experiência previa e infra instrutora do Bio-Manguinhos, unidade da Fio cruz responsável pela produção do imunizante dentre outros.

O primeiro lote de vacinas produzidas nacionalmente foi liberado pelo controle de qualidade interno de Bio-Manguinhos/ Fiocruz em 14 de fevereiro, as referidas foram produzidas com o ingrediente Farmacêutico Ativo (IFA) nacional.

A presidente da Fio cruz, Nísia Trindade Lima, em entrevista realizada pela Fundação Oswaldo Cruz destaca:

A liberação das primeiras vacinas Covid-19 100% nacionais, agora disponíveis para o Ministério da Saúde, é um marco da autossuficiência brasileira e do fortalecimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde [Ceis]. Temos realizado uma transferência tecnológica desse porte em tão pouco tempo para atender a uma emergência sanitária só reafirma o papel estratégico de instituições públicas como a Fio cruz para o desenvolvimento do país e garantia de acesso com equidade a um bem público.

Em apenas 10 meses após a assinatura da Encomenda Tecnológica, firmada entre Bio-Manguinhos e Astrazeneca, foram necessários para incorporação total dos equipamentos, processos e atividades que permitiram o início da produção pelo laboratório nacional. A produção nacional traz inúmeros benefícios econômicos, tendo em vista que a redução a necessidade de importações traz a garantia autossuficiência econômica e tecnologia para a nação. A referida vacina teve baixo custo, com o valor de U\$ 5,27 por dose, o que contribui para a sustentabilidade econômica do Sistema Único de Saúde (SUS).

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) aprovou a inclusão de Bio-Manguinhos como unidade produtora do IFA, o que permitiu ao referido Instituto

utilizar o ingrediente nas etapas seguintes da produção da vacina, desta forma, a vacina produzida nacionalmente passou pelo processamento final e controle de qualidade, cumprindo todos os prazos e requisitos técnicos.

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

Não é necessário 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. Muitos países usam essa disposição para avançar a ciência e a tecnologia. Eles permitem que os pesquisadores usem uma invenção patenteada para pesquisa, a fim de entender a invenção mais completamente.

Além disso, alguns países permitem que os fabricantes de medicamentos genéricos usem a invenção patenteada para obter aprovação de comercialização – por exemplo, das autoridades de saúde pública – sem a permissão do titular da patente e antes que a proteção da patente expire. Os produtores de genéricos podem então comercializar suas versões assim que a patente expirar. Essa disposição às vezes é chamada de “exceção regulatória” ou disposição “Bolar”. Artigo 30, isso foi confirmado em conformidade com o Acordo TRIPS em decisão da OMC. Em seu relatório adotado em 7 de abril de 2000, um painel de solução de controvérsias da OMC disse que a lei canadense está em conformidade com o Acordo TRIPS ao permitir que os fabricantes façam isso. (O caso foi intitulado “Canadá – Proteção de Patentes para Produtos Farmacêuticos”).

A referida exceção é a flexibilização mais importante a ser usada no Brasil para conduzir um processo de capacitação tecnológica e produtiva, que se a referida estivesse sido usada no caso do medicamento licenciado Efavirenz a produção dele no país não teria demorado cerca de 1 ano e 9 meses para que os laboratórios nacionais comesçassem a produção do referido medicamento de forma imediata após o licenciamento.

Rodrigues e Soler 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. (RODRIGUES E SOLER, 2009, p.26)

O mecanismo denominado “exceção bolar” fora utilizado pelo laboratório brasileiro EMS que investiu R\$ 20 milhões e três anos de pesquisas para que os estudos da engenharia complexa do medicamento estivessem devidamente mapeados, um dia após a expiração da Patente da Pfizer do medicamento objeto da pesquisa o Viagra o laboratório disponibilizou uma versão genérica do referido medicamento, a versão chegou ao mercado com custando 35% mais barata que a versão original.

A emenda constitucional de nº 85, de 2015, alterou o art. 219, para incluir a redação que dispõe sobre a transferência de tecnologia:

O mercado interno integra o patrimônio nacional e será incentivado de modo a viabilizar o desenvolvimento cultural e socioeconômico, 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.

Como podemos observar no capítulo anterior o País possui todo o arcabouço legal que permite que o Estado estimule 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 como meio de garantir a saúde pública.

Diante desse estudo, que contrapôs os direitos à saúde e propriedade intelectual, percebe-se que inexistem posições absolutas acerca de qual direito deve prevalecer, pois essa análise só poderá ser realizada diante de situações pontuais e concretas. Em uma perspectiva pretérita, percebe-se que o licenciamento compulsório do Efavirenz foi uma decisão acertada e necessária a ser tomada pelo governo. Uma nova utilização dessa flexibilidade, no entanto, pressupõe ações negativas das

indústrias farmacêuticas e vulnerabilidade da economia e do direito à propriedade intelectual seu uso a curto prazo pode trazer inúmeras consequências positivas, mas a utilização em excesso revela a violação ao direito igualmente fundamental da propriedade.

Desta forma, a aplicação de métodos alternativos apresenta-se como a melhor opção frente a uma futura problemática nesse sentido e conforme explicado nesse capítulo e frente ao caso concreto apresentado no capítulo retro conseguimos enxergar que o licenciamento compulsório não é a mais a única alternativa.

CONCLUSÃO

Colocar o licenciamento compulsório de produtos farmacêuticos como tema de conversa informal gera automaticamente divergências e pontos de vista opostos, levando em conta a propriedade intelectual e os direitos de saúde, bem como interesses privados e sociais. Esses interesses são frequentemente utilizados pelos debatedores de forma isolada – e parcial – como força argumentativa para defender uma posição. Organizar uma discussão para um projeto de pesquisa acadêmica também levanta as mesmas preocupações. No entanto, é necessário realizar uma análise objetiva do conjunto de argumentos, que devem ser separados uns dos outros para identificar o conjunto de pontos favoráveis e desfavoráveis que permeiam o problema, visando um equilíbrio. internacional.

A presente monografia procurou apresentar a licença compulsória de medicamentos e vacinas como um instrumento excepcional, voltado a proteção do direito à saúde, mas também como limitador do direito à propriedade intelectual.

Ao analisar como as patentes farmacêuticas são regulamentadas no ordenamento jurídico brasileiro, ficou claro o quanto elas são importantes para a indústria farmacêutica e para o desenvolvimento do país. Ficou estabelecido que o patenteamento farmacêutico era uma medida necessária para proteger os direitos daqueles que desenvolvem novos medicamentos. Em outras palavras, os direitos de propriedade intelectual não poderiam deixar de proteger esse tipo de invenção, que exige um grande investimento e vários anos de pesquisa.

Percebeu-se também que inventar é motivado pelo ganho financeiro, e que a descoberta de novas substâncias farmacêuticas seria desencorajada se não houvesse tempo suficiente para fazê-lo.

As deficiências no desenvolvimento de tecnologias no setor farmacêutico, juntamente com a exposição dos governos aos altos preços dos medicamentos, levaram a um impulso para o licenciamento obrigatório de interesse público. A flexibilidade é regulada por acordos internacionais, como o TRIPS, bem como pela legislação nacional, podendo ser utilizada em casos de emergência nacional ou interesse público. No entanto, suscita inúmeros debates internos e externos, pois restringe os direitos de propriedade intelectual, permitindo a exploração de patentes por terceiros que não sejam o titular.

Essa medida foi usada uma única vez, em relação ao medicamento Efavirenz da Merck. Analisando todo o contexto em que a medida ocorreu, constatou-se a necessidade de continuidade do programa nacional de aids, visto que o medicamento licenciado compulsoriamente era o antirretroviral mais utilizado para o tratamento da moléstia, e seu preço crescente estava impossível a gestão dos recursos financeiros do programa.

Como resultado, descobriu-se que a licença compulsória pode ter consequências positivas imediatas, como a produção de organismos geneticamente modificados, mas também inconvenientes. Fazer uso da salvaguarda sem uma situação claramente urgente – como a do Efavirenz – indicaria apenas indisposição entre os atores econômicos internacionais e violação de direitos de propriedade intelectual. Nesse ponto, ficou estabelecido que, em caso de licença compulsória, são expressos os prejuízos financeiros incorridos pela empresa, situação que, se repetida com frequência, seria prejudicial ao detentor das patentes. Além disso, descobriu-se que o uso repetido do mecanismo poderia levar a uma redução nas pesquisas e no desenvolvimento de novos medicamentos a longo prazo.

Percebeu-se que o uso de licença compulsória é adequado quando a função social da propriedade intelectual não está sendo cumprida. A lei não permite concorrência desleal ou preços inflacionados por parte do negócio, a menos que haja uma emergência nacional ou interesse público. Antes da emissão da licença, seria cabível a representação legal da indústria farmacêutica para justificar as razões pelas quais não é possível nenhuma negociação com o governo. Em outras palavras, provar que os custos de pesquisa e desenvolvimento são proporcionais ao preço fixo do medicamento, afastando a noção de preço monopolísticos.

Por outro lado, meios alternativos também podem ser aplicados para aumentar o acesso a medicamentos patenteados, sem que seja preciso fazer uso da licença compulsória, conforme apresentado na última parte da referida pesquisa, a exceção bolar, que consiste na transferência de tecnologia por meio de acordo firmado entre detentor da patente e laboratório interessado no desenvolvimento e produção da vacina ou medicamento.

Como resultado, com base na pesquisa apresentada, pode-se concluir que o estudo ora apresentado é de extrema importância na situação atual. A tensão existente entre propriedade intelectual e saúde, bem como os discursos resultantes, quando vinculados a uma perspectiva de proteção à propriedade privada ou a um

enfoque público e social, suscitam uma série de novas questões. Para começar, o campo de conhecimento abordado não fica inexplorado neste trabalho, que pode ser visto apenas como um ponto de partida para uma exploração mais aprofundada do assunto.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ACORDO sobre aspectos dos direitos de propriedade intelectual relacionados ao comércio (Acordo TRIPS ou Acordo ADPIC). 1994. Disponível em: <http://www.cultura.gov.br/site/wp-content/uploads/2008/02/ac_trips.pdf>. Acesso em: 29 nov. 2022.

ANVISA. Política Vigente para a Regulamentação de Medicamentos no Brasil, 2004. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/manual_politica_medicamentos.pdf>. Acesso em: 29 nov. 2022.

BRASIL. Decreto nº 6.108, de 4 de maio de 2007. Concede licenciamento compulsório, por interesse público, de patentes referentes ao Efavirenz, para fins de uso público não-comercial. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 4 maio 2007. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007>.

BARBOSA, Denis Borges. Uma Introdução à Propriedade Industrial, segunda edição, Lumen Juris 2010.

BARBOSA, Denis Borges. Licenças compulsórias: abuso, emergência nacional e interesse público, Revista ABPI, Rio de Janeiro, n.45, mar. /abr., 2000.

BASSO, Maristela. Odireito internacional da propriedade intelectual. Porto Alegre: Livraria do Advogado 2000.

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

BEZERRA, Matheus Ferreira. Patente de medicamentos: quebra de patente como instrumento de realização de direitos. Curitiba: Juruá, 2010.

CONVENÇÃO de Berna para a Proteção das Obras Literárias e Artísticas. 9 de setembro de 1886.

CONVENÇÃO de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial. 20 de março de 1883.

Decreto n. 3.201, de 6 de outubro de 1999. Dispõe sobre a concessão, de ofício, de licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público de que trata o art. 71 da Lei no 9.279, de 14 de maio de 1996. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 22 dezembro 1999.

Decreto nº 6.108, de 4 de maio de 2007. Concede licenciamento compulsório, por interesse público, de patentes referentes ao Efavirenz, para fins de uso público não-comercial. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 4 maio 2007.

FARIA, Jacqueline Borges de. Licença compulsória como alternativa para a garantia do acesso universal a antirretrovirais no Brasil. Revista da ABPI, nº 85. nov./dez. 2006.

Lei n. 9.279, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 15 maio 1996.

SARLET, Ingo Wolfgang. A eficácia dos direitos fundamentais. 5ª edição, Livraria do Advogado 2005.