

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE SÃO PAULO

Pedro Malgarini Labrunie

**Licença Compulsória de Patentes: Histórico, legislação e
consequências na sociedade**

TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO

SÃO PAULO

2022

PEDRO MALGARINI LABRUNIE

Licença Compulsória de Patentes: Histórico, legislação e consequências na sociedade

TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO

Dissertação apresentada à Banca Examinadora da Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, como exigência parcial para obtenção do título de BACHAREL em Direito, sob a orientação do Prof., Dr. Luiz Gonzaga Modesto de Paula.

SÃO PAULO

2022

- Dedico este trabalho à Alessandra e Maria, meus eternos amores;
- A meu pai, Jacques Labrunie, meu grande exemplo e incentivador de novas conquistas;
- A todos os meus queridos amigos da natação direito PUC;
- À minha família e amigos que estiveram sempre presentes em todos os momentos me fazendo companhia.

Agradecimentos

Agradeço a todos que ajudaram em minha formação, desde meus pais que me ajudaram em muitas lições, trabalhos e provas, até os professores pacientes.

Carpe Diem

Resumo

Neste trabalho estudaremos qual o conceito e o histórico das patentes, bem como a possibilidade de acontecer uma “quebra” dessas em nosso direito nacional e suas principais atualizações em 2021. A discussão ganha maior repercussão dada a enorme crise de COVID-19 que se alastrou pelo mundo, mas também sempre esteve presente, principalmente na indústria farmacêutica. Temos ainda a apresentação de casos judiciais, o único caso de licença compulsória brasileira e a existência de licenças no exterior. Além disso, serão analisadas as possíveis consequências que esse instituto ocasionaria no Brasil e no Mundo.

Palavras-chave: Patentes; Licença compulsória de patentes; COVID-19

Abstract

In this research paper we will study the concept and history of patents, as well as the possibility of a “breach” of these in our national law and its main updates in 2021. The discussion gains greater repercussion given the huge COVID-19 crisis that has spread around the world, but has also always been present, especially in the pharmaceutical industry. We also have the presentation of legal cases, the only case of Brazilian compulsory license, and the existence of licenses abroad. In addition, the possible consequences that this institute would cause in Brazil and in the world will be analyzed.

Keywords: Patents; Patents Compulsory Licensing; COVID-19.

Lista de abreviaturas e siglas

COVID-19	Coronavírus
INPI	Instituto Nacional da Propriedade Intelectual
LPI	Lei da Propriedade Industrial (Lei n. 9.279/96)
OMC	Organização Mundial do Comércio
OMPI	Organização Mundial da Propriedade Intelectual
SUS	Sistema Único de Saúde
TRIPS	Acordo sobre aspectos da propriedade industrial relacionados ao comércio

Sumário

1	INTRODUÇÃO	9
2	PATENTES E CRIAÇÕES INTELECTUAIS	10
2.1	BREVE HISTÓRICO	10
2.2	CONCEITO E IMPORTÂNCIA	11
3	LICENÇA COMPULSÓRIA	14
3.1	LEGISLAÇÃO APLICÁVEL	14
3.2	ALTERAÇÕES NA LEGISLAÇÃO COM PL No 12/2021 E PROMULGAÇÃO COMO LEI 14.200/2021	19
4	DISCUSSÕES ACERCA DA LICENÇA COMPULSÓRIA	22
4.1	INTRODUÇÃO	22
4.2	INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E ÚNICO CASO DE LICENÇA COMPULSÓRIA BRASILEIRA	22
4.3	COVID-19	24
4.4	CASOS JUDICIAIS	25
4.5	CASOS NO EXTERIOR	28
5	POSSÍVEIS CONSEQUÊNCIAS DA CONCESSÃO DA LICENÇA	32
6	CONCLUSÕES	35
7	BIBLIOGRAFIA	36

1 INTRODUÇÃO

Para introduzir o tema deste trabalho nada melhor que uma passagem de José Roberto d’Affonseca Gusmão, que apesar de mais antiga, pode ser facilmente utilizada, ainda nos dias de hoje:¹

As patentes de invenção têm ocupado, cada vez mais, importante espaço na mídia, sendo objeto de acaloradas discussões. Nos últimos tempos, vê-se, no Brasil, um incessante debate sobre o alcance e o limite da proteção por patente, em especial a questão das licenças compulsórias de patentes de medicamentos. Discussão mais política que jurídica, ela mostra a importância do conhecimento aprofundado do sistema de patentes brasileiro. Não só na seara política ocorrem intensos debates sobre patentes de invenção; estes também avolumam na esfera judicial. Nunca foram tantas as contendas entre empresas, brasileiras e estrangeiras, tendo por objeto as patentes de invenção. O aumento do nível concorrencial entre os agentes econômicos após a globalização, ampliado pela intensificação das trocas internacionais e pela valorização do capital intelectual, justifica o fenômeno. A adoção do Trips (Acordo sobre aspectos da propriedade industrial relacionados ao comércio) pelos países da OMC (Organização Mundial do Comércio), e da nova lei brasileira de propriedade intelectual de 1996 fizeram com que a propriedade intelectual adquirisse um prestígio sem precedentes na história do Brasil [...].(Prefácio)

Ao examinarmos a citação, podemos observar que a discussão referente a “quebra” de patentes não é nova. Esta, sempre existiu no universo farmacêutico, mas ganhou novo palco com a crise da pandemia e respectiva crise de vacinas ocasionada. A grande discussão a que se chega é referente às seguintes perguntas: É possível realizar a “quebra” de uma patente? Existem consequências no caso de ocorrer essa “quebra”? Essa “quebra” traria maior eficácia na produção das patentes? E outras questões que serão debatidas ao longo deste trabalho.

Ressaltamos, ainda, que antes de entrarmos na fervorosa discussão referente à possibilidade de “quebra” das patentes e suas possíveis consequências na esfera nacional e mundial, melhor será começar conceituando o leitor do que são as patentes, objetivando uma melhor discussão e maior compreensão do tema. Após essa explicação inicial entraremos em uma análise da legislação e principais alterações ocorridas em 2021. Ainda, teremos a apresentação de subsídios para essa discussão, com casos judiciais, análise da COVID-19 e possível “quebra” das patentes e até explicação sobre o único caso de licença compulsória ocorrido no Brasil. Por fim, serão apresentadas consequências e possíveis soluções para as problemáticas apresentadas.

¹ LABRUNIE, Jacques. Direito de Patentes: Condições Legais de Obtenção e Nulidades. Barueri-SP, Manole, 2006.

2 PATENTES E CRIAÇÕES INTELECTUAIS

2.1 BREVE HISTÓRICO

Ao analisarmos a maior diferença entre o homem comum e os animais observamos que nós somos capazes, desde os primórdios, a utilizar nossa intelectualidade ao nosso favor para obtenção de vantagens. Para nos defendermos de outros animais mais fortes e velozes, criamos lanças, facas, escudos; para nos alimentarmos, criamos a agricultura, pecuária e a pesca; para nos protegermos do frio e das mudanças de estação criamos as cabanas, casas e mais atualmente evoluímos para os arranha-céus.

Todas essas invenções e criações intelectuais foram se desenvolvendo a partir do intelecto humano e seguiram um processo lento e vagaroso até chegarmos no estágio atual de Iphones, Aviões e até espaçonaves. Assim como as invenções foram se modernizando, a legislação para proteção dessas invenções também.

Na antiguidade o trabalho manual era extremamente desprezado, sendo, por exemplo na época de Roma, serviço dos escravos. Futuramente, na época medieval, existia a clara divisão dos senhores e servos, em que somente os servos realizavam os trabalhos manuais. Sendo assim, não interessava aos legisladores da época versar sobre o tema das patentes e invenções.

O trabalho manual e a valorização das invenções começam, principalmente, com o desenvolvimento da burguesia e ampliação do comércio pelo mar Mediterrâneo. Com essa gradativa ampliação surge a necessidade de maior produção e criação das Corporações de Ofício. Ainda assim, as invenções apesar de premiarem o inventor eram de propriedade da Corporação.

Acredita-se que a primeira lei, que se tem conhecimento, referente ao tema da proteção das patentes se deu com a República de Veneza em 1447. Porém, a primeira lei estruturada, concedendo proteção às marcas e patentes se deu em 1623, na Inglaterra, com o Estatuto dos Monopólios ou, Statute of Monopolies, em inglês.

Sobre esse tema das primeiras patentes ressalta Waldemar Ferreira¹:

A primeira patente para new invention data de 1561 e foi dada para o fabrico de salitre. O princípio de que deveriam patentear-se somente new manufactures lançou-se, pela primeira vez, em 1602, por Francis Bacon, na Casa dos Comuns. Só com o Statute of Monopolies, em 623, foi que se deu certo regulamento ao assunto, mas isso não impediu as benerências da Coroa. (p.438-9)

Já a primeira legislação a vigorar no Brasil, referente à proteção das invenções se deu no Período Colonial pelo Alvará Real de 28 de abril de 1809, que em seu item IV, assim

¹ FERREIRA, Waldemar. Tratado de direito comercial brasileiro. 5.ed. São Paulo, Freitas Bastos, 1962.

determinava²:

Sendo muito conveniente que os inventores e introductores de alguma nova machina, e invenção nas artes, gozem do privilegio exclusivo além do direito que possam ter ao favor pecuniario, que sou servido estabelecer em beneficio da industria e das artes; ordeno que todas as pessoas que estiverem neste caso apresentem o plano do seu novo invento á Real Junta do Commercio; e que esta, reconhecendo a verdade, e fundamento delle, lhes conceda o privilegio exclusivo por quatorze annos, ficando obrigadas a publical-o depois, para que no fim desse prazo toda a Nação goze do fructo dessa invenção[. . .].

Mais tarde, ainda, o Brasil, em 1883 participou da Convenção de Paris, que teve como objetivo, estabelecer os princípios da disciplina da propriedade industrial. Nesse sentido Fábio Ulhoa Coelho estabelece o seguinte sobre a Convenção³:

A Convenção de Paris, pela abrangência que conferiu ao conceito de propriedade industrial, consolidou uma nova perspectiva para o tratamento da matéria. O direito dos inventores sobre as invenções, e os dos empresários sobre os sinais distintivos de sua atividade, juntamente com as regras de repressão à concorrência desleal, passaram a integrar um mesmo ramo jurídico [. . .].

Atualmente, temos vigente a Lei da Propriedade Industrial (LPI: Lei 9.279/96), responsável pela proteção de todos os bens da propriedade industrial, inclusive as patentes.

2.2 CONCEITO E IMPORTÂNCIA

A Organização Mundial da Propriedade Intelectual (Ompi) define a patente da seguinte forma:⁴

Uma patente é o direito derivado de um recurso legal, que é conferido a uma pessoa em virtude de lei, de impedir terceiros, durante um período limitado, de realizar certos atos relativos à invenção descrita. Esse privilégio é conferido de pleno direito por uma autoridade governamental à pessoa que tem a qualidade de realizar o pedido e que cumpre as condições previstas. (p.1)

Já Jacques Labrunie define a patente da seguinte forma:⁵

[. . .] A patente ou carta-patente é um título expedido pelo Estado, após o cumprimento de certas formalidades, que confere a seu titular direito de propriedade temporária sobre a invenção, permitindo-lhe exclusividade de explorá-la. (p.8)

² BRASIL. Alvará Real. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/alvara/antioresa1824/alvara-40051-28-abril-1809-571629-publicacaooriginal-94774-pe.html>

³ COELHO, Fábio Ulhoa. Curso de Direito Comercial: Direito de Empresa. Vol.1. 22ª ed rev. e atual. São Paulo, Editora Revista dos Tribunais, 2018.

⁴ ONU et al. "Le rôle du système des brevets dans le transfert de techniques aux pays em développement". Relatório estabelecido conjuntamente pelo Departamento de Assuntos Econômicos e Sociais da ONU, o secretário da Cnuced e Escritório Internacional da Organização Mundial da Propriedade Intelectual, 1975

⁵ LABRUNIE, Jacques. Direito de Patentes: Condições Legais de Obtenção e Nulidades. Barueri-SP, Manole, 2006.

Logo, podemos definir as patentes como o título conferido pelo Estado ao inventor e possíveis sucessores, por certo período de tempo, respeitadas as condições legais de patenteabilidade, conferida por um órgão competente. Este é a autarquia federal chamada Instituto Nacional da Propriedade Intelectual (INPI), responsável pelo processamento e concessão de patentes. Vale ressaltar que, de acordo com art. 40⁶, da Lei n. 9.279/96, a patente concedida pelo INPI possibilita ao titular da invenção a sua exploração exclusiva por um período de vinte anos, contados do depósito do pedido de patente.

Após ampla explicação acerca do que seria a patente e demonstrada toda a sua trajetória desde os primórdios da civilização, indiscutível a sua importância para a humanidade. Sem as invenções intelectuais, nós, seres humanos seríamos meros animais, possivelmente já extintos, dado que não somos os animais mais fortes ou mais velozes da natureza.

Ainda, demonstrando a imensa importância da proteção das patentes, temos, também, passagem de Tullio Ascarelli⁷:

O patrimônio dos conhecimentos técnicos representa, hoje, o mais precioso de nossos bens econômicos, e, por isso, a disciplina das invenções industriais, que se une com o desenvolvimento da técnica, assume enorme importância. Para se ter idéia, deve-se pensar nas numerosas invenções cuja utilização converge em grande parte psrs squeles aparelhos – do rádio, ao telefone, ao automóvel, ao bonde, à luz, ao ferro de passar roupa, à locomotiva e assim por diante – que temos quotidianamente embaixo dos olhos. (p.538)

Observados todos esses elementos vale ressaltar, também, que essa proteção patentária realizada pela legislação da LPI é diretamente relacionada ao aumento das inovações tecnológicas no país e conseqüentemente ao crescimento econômico do nosso Brasil. Nesse sentido estabelecem Pedro Paranaguá e Renata Reis⁸:

[...] Costuma-se enfatizar, na literatura especializada, a relação direta entre inovação tecnológica, patentes e crescimento econômico. A geração de novo conhecimento técnico é geralmente considerada essencial ao aumento da produção e da competitividade da indústria. A necessidade das nações de se adequarem à nova ordem induz à adoção de medidas capazes de estimular a criação e manter o fluxo de inovações. Assim, uma das formas de desenvolver práticas inovadoras seria a proteção da criação através de legislações sobre propriedade industrial.

Nesse mesmo sentido Veronica Stivanim⁹ ao comentar sobre relevância das patentes ressaltou o seguinte:

(...) A patente visa proteger a capacidade inventiva do agente econômico que se diferencia no mercado dos demais agentes por intermédio dos novos produtos ou novos processos ou pelos aperfeiçoamentos tecnológicos dos produtos já existentes, informa o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI).

⁶ Art. 40. A patente de invenção vigorará pelo prazo de 20 (vinte) anos e a de modelo de utilidade pelo prazo 15 (quinze) anos contados da data de depósito.

⁷ ASCARELLI, Tullio. Teoria dela concorrenza e dei beni immateriale – istituzioni de diritto industriale. Milão. Dott. A. Giuffré, 1960.

⁸ PARANAGUÁ, Pedro e Renata Reis. Patentes e criações industriais. 1ª ed. Editora FGV, 2009

⁹ STIVANIM, Veronica. INPI destaca a relevância da proteção legal conferida pela patente. Disponível em: [ht tps://noticiasconcursos.com.br/inpi-destaca-a-relevancia-da-protecao-legal-conferida-pela-patente/](http://noticiasconcursos.com.br/inpi-destaca-a-relevancia-da-protecao-legal-conferida-pela-patente/)

Assim, o agente inovador pode se apropriar do esforço tecnológico empreendido na criação de um novo produto ou processo, impedindo que outros possam copiá-lo exaurindo o seu potencial mercado.(. . .)

(. . .)Portanto, a patente estimula a produção de novo conhecimento e a oferta de novos bens à sociedade, que se beneficia duplamente, pelo avanço tecnológico incorporado aos novos produtos e processos e pelo acesso ao conteúdo tecnológico do invento, o qual se torna público, quando o pedido é publicado, e ao término da proteção patentária, quando este conteúdo ingressa no domínio público, ou seja, o conteúdo está disponível a todo e qualquer agente econômico que deseje usufruir para fins de exploração comercial, destaca o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI).

Sendo assim, podemos perceber que as patentes são extremamente necessárias e importantes para o desenvolvimento das novas tecnologias e do nosso país. Sua proteção é ampla e extremamente eficaz em nosso ordenamento jurídico. Nesse sentido, existiria alguma possibilidade de acontecer uma “quebra” dessas patentes? Se sim, tendo em vista a sua enorme importância, quais seriam as consequências? As seguintes perguntas serão respondidas ao longo deste trabalho.

3 LICENÇA COMPULSÓRIA

3.1 LEGISLAÇÃO APLICÁVEL

As patentes são asseguradas pelo art. 5.º, XXIX, da Constituição Federal, que estabelece¹:

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;

O fenômeno da “quebra” de patentes existe em nosso sistema legal, porém sob nomenclatura jurídica diversa. O termo mais adequado conforme a nossa linguagem legal, é “licença” e encontra embasamento nos artigos 61 e seguintes da Lei n. 9.279/96, sob o capítulo VIII, denominado “Das Licenças”. Já a licença compulsória é disciplinada pelos artigos 68 e seguintes da Lei n. 9.279/96, e ainda, pelo decreto no 3.201/99.

Fabio Ulhoa Coelho assim define as licenças²:

A licença é o contrato pelo qual o titular de uma patente ou registro, ou o depositante (licenciador), autoriza a exploração do objeto correspondente pelo outro contratante (licenciado), sem lhe transferir a propriedade. (p.199)

Importante ressaltar que o fenômeno da licença tem natureza de um negócio jurídico acordado entre as partes, sendo voluntário tanto para o licenciador, como para o licenciado, conforme os artigos 61/63 da Lei n. 9.279, chamada, assim de licença voluntária. Porém, existem exceções, dado que a já referida Lei incorporou a chamada “licença compulsória”. Ou seja, a licença deixa de ser acordo voluntário entre as partes e passa a ser, nos casos previstos na Lei, obrigatória. Os principais artigos de lei que tratam da licença compulsória são os seguintes, que foram recentemente atualizados pela Lei no 14.200, de 2021³:

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

§ 1º Ensejam, igualmente, licença compulsória: I - a não exploração do objeto da patente no território brasileiro por falta de fabricação ou fabricação incompleta do produto, ou, ainda, a falta de uso integral do processo patenteado, ressalvados os casos de inviabilidade econômica, quando será admitida a importação; ou II - a comercialização que não satisfizer às necessidades do mercado.

¹ BRASIL. Constituição Federal. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm

² COELHO, Fábio Ulhoa. Curso de Direito Comercial: Direito de Empresa. Vol.1. 22ª ed rev. e atual. São Paulo, Editora Revista dos Tribunais, 2018

³ BRASIL. Lei nº 14.200/21. Disponível em https://www.planalto.gov.br/CCivil_03/_Ato2019-2022/2021/Lei/L14200.htm

§ 2o A 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, extinguindo-se nesse caso a excepcionalidade prevista no inciso I do parágrafo anterior.

§ 3o No caso de a licença compulsória ser concedida em razão de abuso de poder econômico, ao licenciado, que propõe fabricação local, será garantido um prazo, limitado ao estabelecido no art. 74, para proceder à importação do objeto da licença, desde que tenha sido colocado no mercado diretamente pelo titular ou com o seu consentimento.

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

§ 5o A licença compulsória de que trata o § 1o somente será requerida após decorridos 3 (três) anos da concessão da patente.

Art. 69. A licença compulsória não será concedida se, à data do requerimento, o titular: I - justificar o desuso por razões legítimas; II - comprovar a realização de sérios e efetivos preparativos para a exploração; ou III - justificar a falta de fabricação ou comercialização por obstáculo de ordem legal.

Art. 70. A licença compulsória será ainda concedida quando, cumulativamente, se verificarem as seguintes hipóteses: I - ficar caracterizada situação de dependência de uma patente em relação a outra; II - o objeto da patente dependente constituir substancial progresso técnico em relação à patente anterior; e III - o titular não realizar acordo com o titular da patente dependente para exploração da patente anterior.

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

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

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

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

§ 1o O ato de concessão da licença estabelecerá seu prazo de vigência e a possibilidade de prorrogação.

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

§ 3o Entes públicos, instituições de ensino e pesquisa e outras entidades representativas da sociedade e do setor produtivo deverão ser consultados no processo

de elaboração da lista de patentes ou de pedidos de patente que poderão ser objeto de licença compulsória, nos termos previstos em regulamento.

§ 4o Qualquer instituição pública ou privada poderá apresentar pedido para inclusão de patente ou de pedido de patente na lista referida no § 2o deste artigo.

§ 5o A lista referida no § 2o deste artigo conterá informações e dados suficientes para permitir a análise individualizada acerca da utilidade de cada patente e pedido de patente e contemplará, pelo menos: I – o número individualizado das patentes ou dos pedidos de patente que poderão ser objeto de licença compulsória; II – a identificação dos respectivos titulares; III – a especificação dos objetivos para os quais será autorizado cada licenciamento compulsório.

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

§ 7o Patentes ou pedidos de patente que ainda não tiverem sido objeto de licença compulsória poderão ser excluídos da lista referida no § 2o deste artigo nos casos em que a autoridade competente definida pelo Poder Executivo considerar que seus titulares assumiram compromissos objetivos capazes de assegurar o atendimento da demanda interna em condições de volume, de preço e de prazo compatíveis com as necessidades de emergência nacional ou internacional, de interesse público ou de estado de calamidade pública de âmbito nacional por meio de uma ou mais das seguintes alternativas: I – exploração direta da patente ou do pedido de patente no País; II – licenciamento voluntário da patente ou do pedido de patente; ou III – contratos transparentes de venda de produto associado à patente ou ao pedido de patente.

§ 8o (VETADO).

§ 9o (VETADO).

§ 10. (VETADO).

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

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

§ 13. A remuneração do titular da patente ou do pedido de patente objeto de licença compulsória será fixada em 1,5% (um inteiro e cinco décimos por cento) sobre o preço líquido de venda do produto a ela associado até que seu valor venha a ser efetivamente estabelecido.

§ 14. A remuneração do titular do pedido de patente objeto de licença compulsória somente será devida caso a patente venha a ser concedida, e o pagamento, correspondente a todo o período da licença, deverá ser efetivado somente após a concessão da patente.

§ 15. A autoridade competente dará prioridade à análise dos pedidos de patente que forem objeto de licença compulsória.

§ 16. Os produtos que estiverem sujeitos ao regime de vigilância sanitária deverão observar todos os requisitos previstos na legislação sanitária e somente poderão

ser comercializados após a concessão de autorização, de forma definitiva ou para uso em caráter emergencial, pela autoridade sanitária federal, nos termos previstos em regulamento.

§ 17. (VETADO).

§ 18. *Independentemente da concessão de licença compulsória, o poder público dará prioridade à celebração de acordos de cooperação técnica e de contratos com o titular da patente para a aquisição da tecnologia produtiva e de seu processo de transferência.*

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.*

Ao observarmos detalhadamente esses artigos de lei podemos extrair que existe mais de uma hipótese de sujeição de patente ao licenciamento compulsório. O autor Guilherme Della Guardia Pires, ao tratar do tema, as diferenciou da seguinte maneira⁴:

- a) *Abuso de direito de patente e de poder econômico comprovado por decisão administrativa ou judicial (artigo 68, caput);*
- b) *Não exploração do objeto da patente, por falta de fabricação ou fabricação incompleta, ou ainda falta de uso integral do objeto patenteado (artigo 68, § 1o, I);*
- c) *Comercialização que não satisfaz as demandas do mercado (artigo 68, § 1o, II);*
- d) *Cumulativamente (artigo 70): (a) situação de dependência de uma patente em relação a outra, (b) objeto da patente dependente constituir substancial progresso técnico em relação à patente anterior, e (c) titular não realizar acordo com o titular da patente dependente para exploração da patente anterior; e*
- e) *Casos de emergência nacional ou interesse público (artigo 71, caput).*

Em outras palavras, Ricardo Negrão apresenta as hipóteses de concessão da licença da seguinte forma⁵:

“A primeira situação refere-se a abuso dos direitos de patente ou prática de abuso de poder econômico por meio dela, definidos por lei, decisão administrativa ou sentença judicial (art. 68, caput). São exemplos: o abuso mediante publicidade enganosa, como na hipótese prevista no art. 37 da Lei n. 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código do Consumidor)46, (...)”

“(...) É motivo para se impor a licença compulsória a não exploração do objeto da patente no território brasileiro por ausência de fabricação ou fabricação incompleta do produto, ou, ainda, a falta de uso integral do processo patenteado, ressalvados os casos de inviabilidade econômica, quando será admitida a importação. Essa segunda hipótese, prevista no art. 68, § 1o, I, da Lei n. 9.279/96, refere-se à inércia do titular em dela fazer uso(...)”

“(...) Uma terceira razão legal ocorre quando a comercialização não satisfaz as necessidades do mercado. O enunciado do art. 68, § 1o, II, da Lei n. 9.279/96 é bastante vago; há inúmeras razões pelas quais a comercialização pode não

⁴ PIRES, Guilherme Della Guardia e Jacques Labrunie. CONSIDERAÇÕES SOBRE PANDEMIA E ACESSO A TECNOLOGIAS ESTRATÉGICAS. Revista ABPI Edição: 169 | Mês: Novembro | Dezembro | Ano: 2020. Disponível em <https://abpi.org.br/revistas-da-abpi/>.

⁵ NEGRÃO, Ricardo. Curso de Direito Comercial e de Empresa – Teoria Geral da Empresa e Direito Societário. 16ª ed. Saraiva Educação, 2020.

atender às exigências do mercado. O vocábulo “necessidade” pode ser interpretado sob incontáveis formas: ausência de volume ou variedade exigida pelo mercado, ausência de atualização ou assistência técnica etc. A lei pretendeu, entretanto, assegurar ao consumidor a oferta de componentes e peças de reposição e sua manutenção pelo período razoável de tempo, prevista no art. 32 do Código do Consumidor (...).”

“(...)A quarta razão, indicada nos incisos do art. 70 do Código da Propriedade Industrial, prevê a hipótese de ficar caracterizada situação de dependência de uma patente à outra, e o objeto da patente dependente constituir substancial progresso técnico em relação à patente anterior, e, finalmente, se o titular não realizar acordo com o detentor da patente dependente para exploração da patente anterior. A própria lei, nos parágrafos do art. 70, explica: “considera-se patente dependente aquela cuja exploração depende obrigatoriamente da utilização do objeto de patente anterior(...)”.

“(...)Um último caso de licença compulsória se refere aos casos de emergência nacional ou interesse público (art. 71, caput). O Código exige que a declaração se faça por ato do Poder Executivo federal, e, evidentemente, pode ser submetido à apreciação do Poder Judiciário quanto a sua legalidade. As regras que dispõem sobre a concessão compulsória estão hoje reguladas pelo Decreto n. 3.201, de 6 de outubro de 1999.

Entre outros dispositivos, o decreto definiu emergência nacional como o “imminente perigo público, ainda que apenas em parte do território nacional”, e estabeleceu entre os fatos de interesse público “os relacionados, dentre outros, à saúde pública, à nutrição, à defesa do meio ambiente, bem como aqueles de primordial importância para o desenvolvimento tecnológico ou socioeconômico do País” (Decreto-lei n. 3.201/99, art. 2o) (...).”

Por fim, apresentados os principais artigos acerca da licença e analisadas todas as possíveis hipóteses de realizá-la, devemos observar que no caso do Art. 71 da Lei n. 9.279, referente à licença nos casos de emergência nacional ou internacional, há o decreto n.º 3.201/99, próprio para sua legítima execução.

Nesse sentido, ao analisar o decreto, pode-se observar que este em um primeiro momento define as características da “emergência nacional” e do “interesse público” como, um iminente perigo público e com fatos relacionados “à saúde pública, à nutrição, à defesa do meio ambiente. . .”, respectivamente. Além de definir os institutos extremamente vagos do art. 71 da LPI, o decreto estabelece a legitimidade para realização da licença pelo chefe do executivo, e determina certas condições para validade da licença, como a necessidade de prazo de vigência e possibilidade de prorrogação.

Em suma, o instrumento legislativo determina a necessidade de prestação de informações ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI para anotação referente à concessão, alteração e extinção das licenças. Logo, o referido decreto objetiva a fiel execução da norma do art. 71 da LPI, estabelecendo suas principais diretrizes e características necessárias.

3.2 ALTERAÇÕES NA LEGISLAÇÃO COM PL No 12/2021 E PROMULGAÇÃO COMO LEI 14.200/2021

Em 11 de agosto de 2021, dado o contexto atual de crise mundial do COVID-19, o Senado Federal aprovou Projeto de Lei (PL no 12/2021), que altera a Lei de Propriedade Industrial (Lei no 9.279/96), no que se refere ao licenciamento compulsório de patentes em caso de emergência de saúde pública. Referido Projeto foi promulgado em 2 de setembro de 2021 sob no 14.200, determinando uma clara atualização legislativa sobre o tema.

A alteração prevê, dentre outros pontos: (I) a possibilidade de emissão de licença compulsória tanto pelo Executivo quanto pelo Congresso Nacional; (II) necessidade de consulta a Entes públicos, instituições de pesquisa e outras entidades representativas da sociedade acerca da possibilidade de a patente ser objeto de licença compulsória; (III) a obrigatoriedade da prestação de informações, pelo titular e pelas instituições públicas que a possuírem, sobre a reprodução da tecnologia protegida; e (VI) a fixação dos royalties devidos ao titular no patamar de 1,5% sob o preço de venda líquido do produto associado.⁶

Ou seja, a legislação foi atualizada para facilitar o processo de emissão das licenças, ampliando sua competência que antes era apenas do Poder Executivo, mas agora também é do Congresso Nacional. Além dessa alteração, tivemos um avanço com relação a uma enorme problemática existente na concessão das licenças compulsórias: a obtenção do know how de produção das patentes⁷. A obrigatoriedade da prestação de informações pela titular da patente - ou por qualquer instituição pública que possuir informações referentes à reprodução da tecnologia - atua como solução na problemática da demora e dificuldade que a obtenção do know how ocasionaria que, antes da alteração legislativa, levaria muitas vezes à eliminação da eficácia da licença compulsória.

Vale ressaltar, porém, que o § 8.º do Art. 71 da LPI, que estabelecia a real obrigatoriedade do titular da patente de oferecer as informações necessárias para obtenção do know how, sob pena de nulidade de sua patente, foi erroneamente vetado pelo Presidente Jair Bolsonaro ao promulgar a lei. Apesar de ainda ter-se a obrigatoriedade de as instituições públicas apresentarem informações, para a rápida e efetiva obtenção do know how, melhor seria que fosse obrigatória a prestação de informações pela titular da patente, sob pena de inviabilizar a efetividade da licença compulsória. Veja-se o mencionado artigo:

§ 8o O titular da patente ou do pedido de patente objeto de licença compulsória fica obrigado a fornecer as informações necessárias e suficientes à efetiva reprodução do objeto protegido pela patente ou pelo pedido de patente e os demais aspectos técnicos aplicáveis ao caso, bem como os resultados de testes e outros dados necessários à concessão de seu registro pelas autoridades competentes, sob

⁶ AGÊNCIA CÂMARA DE NOTÍCIAS, Proposta prevê licença compulsória de patentes de vacina na pandemia. Disponível em <https://www.camara.leg.br/noticias/776377-proposta-preve-licenca-compulsoria-de-patentes-de-vacina-na-pandemia/>

⁷ ESTADÃO, Importância das patentes – Proteção para que inova é um dos princípios fundamentais da evolução tecnológica e do desenvolvimento econômico. Disponível em : <https://saude.estadao.com.br/noticias/geral,a-importancia-das-patentes,70003710562>

pena de declaração de nulidade da patente, nos termos do Capítulo VI do Título I desta Lei.

Referente as mudanças benéficas realizadas pela nova lei, tivemos excelente atualização consubstanciada no fato de existir necessidade de consulta aos Entes públicos e instituições de ensino e pesquisa no que se refere a verdadeira necessidade da licença. Temos também o estabelecimento de preço mínimo referente a 1,5% sob o valor de venda líquido do produto da patente, ao titular, como royalties, até que seu justo valor seja efetivamente estabelecido, evitando-se assim um desincentivo às produções tecnológicas.

Por fim e uma das principais alterações, tendo em vista que a licença compulsória só seria realizada como último recurso, temos que o poder público sempre dará preferência à celebração de acordos de cooperação técnica e de contratos com o titular da patente para a aquisição da tecnologia produtiva e de seu processo de transferência. Essa última alteração trazida foi extremamente benéfica ao Brasil e serviu como uma das principais soluções para a crise do COVID-19. No caso, a FIOCRUZ e o Instituto Butantã, realizaram contratos de aquisição de tecnologias capazes de produzir as vacinas, que foram rapidamente distribuídas e solucionaram a imensa crise de vacinas que assolava o País sem necessidade de qualquer licença.

Demonstradas as principais diferenças materiais relacionadas a alteração legislativa, pode-se perceber que também houve atualizações acerca do procedimento da licença compulsória. Nesse sentido, o procedimento da licença ocorre em duas etapas. Em um momento pré procedimental seria elaborada, pelo poder público, uma lista de itens que poderiam vir a ser licenciados de maneira compulsória, ouvidos para tanto os órgãos públicos, instituições de ensino e pesquisa, organizações sociais e entidades civis.

Já na primeira etapa propriamente dita, o poder público deverá publicar em até 30 dias, uma lista de patentes relacionadas a produtos e processos essenciais para o combate à pandemia. Vale ressaltar que qualquer instituição pública ou privada poderá solicitar ao INPI a inclusão de patente, ou pedido de patente a essa lista.

Na segunda etapa as licenças serão concedidas de ofício, por tempo determinado e de forma não exclusiva, sem prejuízo dos direitos do titular da patente, que será devidamente remunerado. Importante destacar que as licenças apresentadas na lista só serão concedidas se surgirem propostas efetivas e baseadas em condições objetivas de mercado, de capacitação tecnológica e de investimentos para a produção efetiva, no Brasil.

A conclusão que pode ser levada é que a atualização legislativa foi extremamente benéfica para o caso de uma necessária licença compulsória em algum momento da nossa história. Apesar de não estimular muito a obrigatoriedade do compartilhamento do *know-how* pela detentora da patente, esta lei expressamente estabelece a necessidade de uma utilização da licença como último recurso, analisados todos os dados por instituições de ensino e pesquisa confiáveis. Apresenta ainda, como uma melhor solução real, o

compartilhamento de tecnologia a partir de acordos, que a longo prazo tornar-se-iam mais eficientes e benéficos para o Estado Brasileiro e sua relação com Entes exteriores.

4 DISCUSSÕES ACERCA DA LICENÇA COMPULSÓRIA

4.1 INTRODUÇÃO

A discussão acerca da licença compulsória não é nova, como amplamente demonstrado por este trabalho. Nesse sentido, apresentada a possibilidade da licença e demonstrados seus parâmetros, conforme a legislação brasileira, podemos observar a possibilidade de sua realização em situações práticas neste País e no exterior. Os principais exemplos tratados serão com relação a Indústria Farmacêutica e o caso da única licença compulsória ocorrida em território nacional, bem como a enorme discussão acerca do tema na pandemia da COVID-19, sendo, também, apresentada a discussão da licença nas decisões do Poder Judiciário, por fim, alguns exemplos de licença no exterior.

4.2 INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E ÚNICO CASO DE LICENÇA COMPULSÓRIA BRASILEIRA

O Estado brasileiro em sua carta magna de 1988 se comprometeu com a saúde pública, tendo desenvolvido um dos melhores sistemas públicos e gratuitos de saúde do mundo, chamado Sistema único de Saúde (SUS). Nesse sentido, existe a necessidade do governo de realizar o abastecimento de medicamentos para a população.

Em 2001, porém, um medicamento chamado Efavirenz, que havia patente concedida aqui no Brasil começou a apresentar uma alta significativa nos preços, dificultando, assim, o acesso dos cidadãos. Esse medicamento era um antirretroviral de extrema importância para o tratamento de AIDS/HIV que deveria ser consumido com alta frequência, sendo utilizado por uma população de mais de 70.000 (setenta mil) brasileiros¹. Na época, a solução foi a realização de um acordo entre Fernando Henrique Cardoso e o laboratório Merck Sharp & Dohme que resultou em um desconto de 59% no preço do remédio².

No entanto, em 2006 houve novo aumento do preço do medicamento e, novamente, o governo brasileiro tentou entrar em acordo com a farmacêutica. Acontece que, após inúmeras tentativas do governo brasileiro, a Merck não apresentou uma proposta minimamente aceitável. Inicialmente foi proposta uma redução de 2% nos valores, o que resultou em uma decretação pelo governo brasileiro do interesse público de tal medicamento sendo

¹ CHAVES, Gabriela Costa. REIS, Renata (Org.). TERTO, Veriano (Org.) et al. Perguntas e respostas sobre licenciamento compulsório do medicamento Efavirenz no Brasil. Rio de Janeiro: ABIAI, 2007. 24 p

² LIMA, Simone Alvarez. Licença compulsória e acesso a medicamentos essenciais: A dicotomia entre o direito à propriedade intelectual e o direito à saúde. Novas Edições Acadêmicas, 2015. 136 p.

concedida a licença compulsória deste no terreno nacional, pela primeira vez na nossa história!

Além da razão referente ao aumento dos preços e desinteresse da empresa farmacêutica em negociar, foram trazidos outros argumentos relevantes para efetivação da decisão de decretar a licença compulsória, nesse sentido estabelece Gabriela Costa Chaves³:

Desde novembro de 2006, o governo brasileiro vem tentando negociar com a empresa detentora da patente deste medicamento – a Merck Sharp & Dohme – uma redução do preço (US\$ 1,59/ comprimido ou custo anual de US\$580 por paciente), considerando duas razões importantes:

a) A própria empresa vende o mesmo medicamento a preços muito inferiores em países de igual nível de desenvolvimento e com menor número de pessoas em tratamento (mas um percentual de pessoas HIV positivas acima de 1 %, o que não é o caso do Brasil);

b) Há versões genéricas muito mais baratas, de até US\$ 0,45/comprimido ou custo anual de US\$164,25 por paciente, produzidas por empresas indianas (Cipla, Ranbaxy e Aurobindo).

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

Logo, sendo concedida a licença compulsória, o Brasil começou a importar versões mais baratas e genéricas do produto inicialmente produzidas na Índia e, posteriormente, produzidas em nosso território⁴. Vale ressaltar que essa licença implicou em uma economia inicial de US\$30 milhões, sendo estimado que até 2012 ocasionaria em uma economia de aproximadamente US\$ 236,8 milhões. Além dessa vantagem econômica, estabelece novamente Gabriela Costa Chaves os demais benefícios desse tipo de licença⁵:

É importante ressaltar que os ganhos para o Brasil e para o fortalecimento da política nacional de acesso a medicamentos vão muito além da economia de recursos, pois ampliará a credibilidade do governo para negociar preços de outros medicamentos e estimulará o fortalecimento da produção nacional de medicamentos e transferência de tecnologia.

Já Simone Alvarez Lima ressalta importante questão acerca desse caso de licença compulsória que deve também ser analisado e levado em conta⁶:

Esta licença resolve o problema específico, mas não fomenta o desenvolvimento do País para o setor farmacêutico, seu uso corriqueiro não é a solução para o saneamento das questões sociais quanto ao acesso a medicamentos essenciais.

³ CHAVES, Gabriela Costa. REIS, Renata (Org.). TERTO, Veriano (Org.) et al. Perguntas e respostas sobre licenciamento compulsório do medicamento Efavirenz no Brasil. Rio de Janeiro: ABIAI, 2007. 6 p

⁴ CHAVES, Gabriela Costa. REIS, Renata (Org.). TERTO, Veriano (Org.) et al. Perguntas e respostas sobre licenciamento compulsório do medicamento Efavirenz no Brasil. Rio de Janeiro: ABIAI, 2007. 6 p

⁵ CHAVES, Gabriela Costa. REIS, Renata (Org.). TERTO, Veriano (Org.) et al. Perguntas e respostas sobre licenciamento compulsório do medicamento Efavirenz no Brasil. Rio de Janeiro: ABIAI, 2007. 7 p

⁶ LIMA, Simone Alvarez. Licença compulsória e acesso a medicamentos essenciais: A dicotomia entre o direito à propriedade intelectual e o direito à saúde. Novas Edições Acadêmicas, 2015. 136 p.

No caso citado podemos vislumbrar claramente um caso necessário da licença compulsória. Nesse sentido, pode-se levar os seguintes argumentos para conclusão da necessidade de efetivação dessa licença: (i) inúmeras tentativas de acordo, pelo governo federal para diminuição de preço, e claro desinteresse da indústria farmacêutica em negociar o acordo; (ii) preços bem mais baratos dos produtos em versões genéricas já produzidas pela Índia; (iii) própria empresa vendendo o medicamento a preços muito inferiores em outros países de igual nível de desenvolvimento brasileiro; (iv) economia de aproximados US\$ 236,8 milhões até 2012; (v) ampliação da credibilidade do governo brasileiro para realização de acordos, tendo em mente que caso a empresa não queira fazer acordo qualquer, há sempre a possibilidade da licença compulsória.

Importante esclarecer que a licença compulsória, como já amplamente argumentado, foi e deve ser a última escolha para o governo, mas, mesmo assim, uma possível escolha. Temos inúmeras possibilidades de acordos de preços, acordos de transferência de tecnologia, licenças voluntárias que podem ser realizados anteriormente e são muito mais eficazes para o País a longo prazo. Porém, caso a empresa faça jogo duro excessivo, prevalecendo o lucro sob a vida de inúmeros brasileiros, deve, sim, o governo se posicionar e decretar a licença.

4.3 COVID-19

Os impactos ocasionados pela pandemia da COVID-19 são incontestáveis e atingiram todas as esferas da vida humana. Economicamente, é fácil de observar que o crescimento dos Países em desenvolvimento caiu muito. No setor da saúde, observamos dia a dia uma tristeza imensa com perda de muitas pessoas para a doença. Nesse sentido, fica a dúvida de como nos precaveremos de uma próxima pandemia. A solução seria a licença compulsória? Ou, observado que os acordos de transferência de tecnologia funcionaram, estes seriam mais eficazes?

Em busca de responder a presente questão iniciaremos a argumentação com alguns números. No setor econômico o impacto foi extremamente devastador, conforme Fabiano Silvio Colbano⁷:

“Para se ter uma ideia do que foi o choque do coronavírus, em 2020, a gente saiu no mundo de um crescimento de 2.5%, em 2019, para uma recessão mundial de 3.5%, em 2020, com as economias avançadas caindo 7.7% e as emergentes caindo 1.7%, aí um pouco seguradas pela própria China”

Já na área da saúde tivemos recordes e mais recordes de mortes desde o início da

⁷ LU, Renata. Cenário econômico no Brasil e no mundo pós-covid-19. Agência Brasília, 23 jun. 2021. Disponível em: <https://www.agenciabrasilia.df.gov.br/2021/06/23/cenario-economico-no-brasil-e-no-mundo-pos-covid-19/>. Acesso em: 11 out. 2021.

pandemia, registrando apenas no Brasil uma média de 687 mil mortes⁸. Ainda nesse quesito, mesmo com diminuição das mortes, estudos comprovam que o “pós-covid” desencadeou casos de depressão e estresse pós-traumático, como ansiedade e déficits cognitivos⁹:

Em estudo feito com 425 pacientes que se recuperaram da forma moderada e grave da covid-19, pesquisadores da USP (Universidade de São Paulo) observaram uma alta prevalência de déficits cognitivos e transtornos psiquiátricos. As avaliações foram conduzidas no Hospital das Clínicas entre seis e nove meses após a alta hospitalar.

Mais da metade (51,1%) dos participantes relatou ter percebido declínio da memória após a infecção e outros 13,6% desenvolveram transtorno de estresse pós-traumático. O transtorno de ansiedade generalizada foi diagnosticado em 15,5% dos voluntários, sendo que em 8,14% deles o problema surgiu após a doença. Já o diagnóstico de depressão foi estabelecido para 8% dos pacientes - em 2,5% deles somente após a internação.

Apresentados todos esses problemas e havendo muitos outros decorrentes da pandemia, a licença compulsória não seria a melhor primeira opção para resolver esses problemas. No caso de uma nova pandemia a existência da possibilidade de uma licença compulsória - com uma legislação mais atualizada - é muito positiva, mas deve ser utilizada apenas em casos extremos.

Nesse sentido sempre podemos tentar realizar acordos de transferência de tecnologia, bem como licenças voluntárias realizando pagamento devido. Essas soluções se tornam bem mais interessantes pensando-se em um melhor relacionamento do Brasil com o exterior, na sua evolução científica a longo prazo e tendo em mente que funcionaram muito bem com o Butantã e Fiocruz. Sendo assim, a licença compulsória seria apenas uma última alternativa, não deixando de ser uma alternativa necessária para casos de extrema urgência em que tenham sido esgotadas todas as possibilidades.

4.4 CASOS JUDICIAIS

Em um primeiro momento vale apenas informar que assim como teve apenas um caso de licença compulsória no País, são poucos os casos judiciais em que se tenta pleitear o caso específico da licença compulsória. Um caso interessante é o referente ao processo número 33778-19.2016.4.01.3400 que teve início na 6ª Vara Federal de Brasília e agora encontra-se para julgamento na 6ª Turma do Tribunal Regional Federal da Primeira Região¹⁰.

⁸ GLOBO. Média de óbitos por Covid segue em queda no Brasil; são 687 mil mortes desde o início da pandemia. Disponível em Média de óbitos por Covid segue em queda no Brasil; são 687 mil mortes desde o início da pandemia | Coronavírus | G1 (globo.com)

⁹ UOL. Pós-covid: estudo mostra prevalência de depressão e estresse pós-traumático. Veja mais em <https://www.uol.com.br/vivabem/noticias/redacao/2022/02/07/pos-covid-estudo-mostra-prevalencia-de-depressao-e-estresse-pos-traumatico.htm?cmpid=copiaecola>

¹⁰ TRF1. 6ª Vara Federal de Brasília. Processo n. 0033778-19.2016.4.01.3400. Juíza Ivani Silva Da Luz. DJ 22.08.2018

Segue o relatório:

Trata-se de ação civil pública, com pedido liminar, ajuizada pelo MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL em desfavor de PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S/A, da UNIÃO e do INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL – INPI, objetivando, em síntese:

- declarar o abuso na exploração dos direitos de propriedade industrial e a prática de infração à ordem econômica por parte da primeira Ré;
- confirmar a tutela de urgência para condenar a primeira Ré a proceder ao ajuste do preço cobrado dos entes públicos (Secretarias de Estado de Saúde) nas vendas do medicamento TRASTUZUMABE, a fim de igualá-lo ao valor cobrado do Ministério da Saúde, admitindo-se variação apenas quando se tratar de alíquota diferenciada de ICMS ou de aplicação do CAP (compra realizada para cumprimento de decisão judicial);
- condenar a primeira Ré ao pagamento de indenização por dano material, referente aos valores indevidamente cobrados das unidades da Federação desde janeiro de 2012, no montante mínimo de R\$ 107.173.866,28 (cento e sete milhões, cento e setenta e três mil, oitocentos e sessenta e seis reais e vinte e oito centavos);
- condenar a primeira Ré ao pagamento de compensação por dano moral coletivo, em valor correspondente a duas vezes o dano material auferido;
- condenar a União, por intermédio do Ministério da Saúde, a declarar o interesse público no medicamento em questão, para fins de licenciamento compulsório;
- uma vez declarado o interesse público, condenar o INPI a conceder de ofício a licença compulsória dos direitos decorrentes do pedido de patente de invenção do medicamento referido nos autos, para uso público não comercial;
- determinar ao INPI que conceda o licenciamento compulsório do referido medicamento, em razão do abuso de poder econômico praticado pela primeira Ré, a fim de liberar a patente e permitir a produção do medicamento pelo próprio poder público, por meio das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) com o Instituto Vital Brazil (IVB) e com o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos/FIOCRUZ), conforme os termos de compromisso, respectivamente, de números 23/2013 e 24/2013;
- em decorrência do licenciamento compulsório, condenar o INPI a permitir a imediata importação paralela do medicamento e de todas as matérias-primas necessárias à sua produção local, pelo Ministério da Saúde, até que os laboratórios farmacêuticos integrantes das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) firmados com a União reúnam plenas condições para produzir o medicamento no País, nos termos do art. 10 do Decreto nº 3.201/1999.

Conforme alegado pelo Ministério Público Federal o laboratório Roche estaria realizando a cobrança de preços abusivos em seu remédio Trastuzumabe (nome comercial Herceptin) às Secretarias dos Estados em comparação às vendas realizadas diretamente ao Ministério da Saúde, com preços relativamente mais baixos. Importante ressaltar que esse medicamento é extremamente importante para tratamento de câncer de mama em quimioterapia adjuvante ou localmente avançado, não sendo comprovada a sua eficiência em pacientes em estado metastático.

Sendo assim, o SUS, apesar de disponibilizar o medicamento para os cidadãos não realiza a mesma para aqueles em estado metastático. Muitos ingressam no poder judiciário em busca de seus direitos e quando garantido, as Secretarias de Saúde dos Estados são compelidas a adquiri-lo do laboratório possuidor da patente, o Laboratório Roche.

No entanto, o preço médio da venda do remédio às Secretarias de Saúde gira em torno de R\$ 7.192,00, ao passo que o mesmo remédio é vendido ao Ministério da Saúde por R\$ 3.423,20. Sendo a justificativa do laboratório:

“os Estados acabam adquirindo o medicamento de forma direta, geralmente em caráter emergencial, em volumes individuais, para atender demandas específicas, circunstância totalmente distinta daquela praticada pela Roche nas vendas ao Ministério da Saúde”

O entendimento final foi pelo julgamento da improcedência dos pedidos sob os seguintes argumentos:

Diante desses fatores, o preço diferenciado justifica-se ainda que os estados não apresentem alto risco de inadimplência. Ainda, não é possível afirmar a ocorrência de abuso o poder econômico.

Pelo contrário, reputo razoáveis os argumentos da empresa para a diferenciação de preços, a saber:

- o fornecimento dos medicamentos às Secretarias de Saúde se dá em razão do cumprimento de decisões judiciais, quando a quantidade fornecida é substancialmente inferior ao que é fornecido ao Ministério da Saúde (hipótese em que há celebração de contratos, como afirmado na própria exordial) e em caráter individualizado;
- como a disponibilização dos medicamentos ocorre a partir de decisão judicial, não há planejamento prévio por parte dos estados;
- nas vendas de menor volume, a empresa precisa modificar a logística de transporte;
- em muitos casos, o fornecimento do fármaco deve ser célere (até para evitar alegação de descumprimento das decisões proferidas), a aumentar o valor dos custos da entrega.

Apesar de não concordar muito com a argumentação da Juíza no sentido dessa enorme variação nos preços, interessante é a argumentação acerca da possibilidade ou não do pleito referente a licença compulsória:

O art. 68 da Lei nº 9.279/1996 – a qual regula direitos e obrigações atinentes à propriedade industrial – prevê que “o titular ficará sujeito a ter a patente licenciada compulsoriamente se exercer os direitos dela decorrentes de forma abusiva, ou por meio dela praticar abuso de poder econômico, comprovado nos termos da lei, por decisão administrativa ou judicial”.

Não havendo abuso do poder econômico, consoante acima fundamentado, o dispositivo é inaplicável ao caso.

Outra hipótese de licença compulsória diz respeito à existência de interesse público. Eis a redação do art. 71 da Lei nº 9.279/1996 (...)

(...) Embora seja inegável o interesse público no assunto em análise (saúde pública), os requisitos legais necessários à concessão da licença compulsória (popularmente conhecida como “quebra de patente”) em razão do interesse público não se fazem presentes.

Em primeiro lugar, porque o artigo transcrito exige declaração em ato do Poder Executivo Federal, inexistente na situação dos autos.

Segundo, porque se exige que o titular da patente não atenda à necessidade (relativa à emergência nacional ou ao interesse público), o que também não é o

caso em comento – pelo contrário, consta dos autos que a primeira Requerida tem atendido a contento o fornecimento do medicamento em questão (lembrando que a tese de preços abusivos ficou rejeitada).

De qualquer forma, nada impede que eventual interessado em comercializar o medicamento TRASTUZUMABE requeira a licença compulsória caso demonstre, em requerimento dirigido ao INPI, que a comercialização não tem satisfeito as necessidades do mercado (art. 68, § 1º, II, da Lei nº 9.279/1996).

Terceiro, porque o licenciamento compulsório é medida excepcional, por importar relativização da patente, com os consectários daí oriundos, como ausência de incentivo econômico ou investimento na busca por inovações.

Não por outra razão, extraio do referido art. 71 que, presentes os respectivos requisitos, será concedida licença compulsória “temporária e não exclusiva”, a reforçar a excepcionalidade da medida.

Disso decorre a improcedência dos pedidos relacionados à concessão da licença compulsória.

Sobre o aspecto da possibilidade ou não da licença compulsória no caso narrado, concordo com a argumentação da Juíza sobre o tema. A licença compulsória é meio possível de se resolver os problemas de interesse público, mas devem ser endereçados para o Poder competente, sendo este o Poder Executivo e, mais atualmente - com nova atualização legislativa - o Congresso Nacional. Além disso, devem ser configurados os requisitos de concessão da licença, sendo ela a última opção. Antes dela, seria possível que o Poder Público realizasse acordo de alteração de preços ou até um acordo de transferência de tecnologia para baratear a produção e assim próprios custos do remédio.

A decisão apresentada está de pleno acordo com o estabelecido até o momento neste trabalho entendendo pela extraordinariedade da concessão da licença, quando preenchidos seus requisitos e exauridas todas as outras opções de acordos ou contratos.

4.5 CASOS NO EXTERIOR

Para demonstrar que a licença compulsória não é algo que existe apenas no Brasil, o melhor a se fazer é precisar que esta não é nenhuma invenção realizada pelo governo brasileiro. Nesse sentido, em 1994 foi realizado um acordo mundial multilateral que regulava questões sobre patentes, conhecido como Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (Acordo TRIPS), e organizado pela Organização Mundial do Comércio (OMC).

O Brasil foi um dos países que assinou tal acordo com os demais participantes da OMC a época, que hoje contém 164¹¹ países-membros. Dentre eles podemos ver Estados Unidos, África do Sul, Canadá, Japão, França, Alemanha e muitos outros.

¹¹ UOL. Organização Mundial do Comércio. Disponível em: <https://mundoeducacao.uol.com.br/geografia/omc.htm>

Tendo incorporado tal acordo à sua legislação sob o decreto no 1.355/94, observa-se que o seu art. 31¹², foi claro em estabelecer a possibilidade da licença compulsória a seus membros. Nesse sentido, seguem alguns exemplos de licença apresentados por Gabriela Costa Chaves¹³:

• **Estados Unidos:** Nas décadas de 60 e 70, o Exército do país produziu e utilizou tetraciclina e meprobamato sem a autorização dos detentores das respectivas patentes; durante a década de 80 foi concedida uma licença compulsória para a insulina, produzida pela empresa Eli Lilly, sob o argumento de que a empresa estava envolvida em uma conspiração com outros fabricantes de insulina; durante a década de 90, várias licenças compulsórias para medicamentos foram concedidas com o intuito de minimizar o monopólio decorrente de fusões de empresas que dominavam o mercado de uma mesma classe terapêutica; em 2001, os Estados Unidos utilizaram a licença compulsória como instrumento para pressionar a redução de preços do medicamento ciprofloxacino (Cipro) em decorrência dos ataques bioterroristas por antraz. Em 2007, a empresa farmacêutica Abbott pediu uma licença compulsória para exploração do kit de teste de genotipagem para

¹² ARTIGO 31 Outro Uso sem Autorização do Titular Quando a legislação de um Membro permite outro uso do objeto da patente sem a autorização de seu titular, inclusive o uso pelo Governo ou por terceiros autorizados pelo governo, as seguintes disposições serão respeitadas: a) a autorização desse uso será considerada com base no seu mérito individual; b) esse uso só poderá ser permitido se o usuário proposto tiver previamente buscado obter autorização do titular, em termos e condições comerciais razoáveis, e que esses esforços não tenham sido bem sucedidos num prazo razoável. Essa condição pode ser dispensada por um Membro em caso de emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência ou em casos de uso público não[1]comercial. No caso de uso público não-comercial, quando o Governo ou o contratante sabe ou tem base demonstrável para saber, sem proceder a uma busca, que uma patente vigente é ou será usada pelo ou para o Governo, o titular será prontamente informado; c) o alcance e a duração desse uso será restrito ao objetivo para o qual foi autorizado e, no caso de tecnologia de semicondutores, será apenas para uso público não-comercial ou para remediar um procedimento determinado como sendo anticompetitivo ou desleal após um processo administrativo ou judicial; d) esse uso será não-exclusivo; e) esse uso não será transferível, exceto conjuntamente com a empresa ou parte da empresa que dele usufruir; f) esse uso será autorizado predominantemente para suprir o mercado interno do Membro que autorizou; g) sem prejuízo da proteção adequada dos legítimos interesses das pessoas autorizadas, a autorização desse uso poderá ser terminada se e quando as circunstâncias que o propiciaram deixarem de existir e se for improvável que venham a existir novamente. A autoridade competente terá o poder de rever, mediante pedido fundamentado, se essas circunstâncias persistem; h) o titular será adequadamente remunerado nas circunstâncias de cada uso, levando-se em conta o valor econômico da autorização; i) a validade legal de qualquer decisão relativa à autorização desse uso estará sujeita a recurso judicial ou outro recurso independente junto a uma autoridade claramente superior naquele Membro; j) qualquer decisão sobre a remuneração concedida com relação a esse uso estará sujeita a recurso judicial ou outro recurso independente junto a uma autoridade claramente superior naquele Membro; k) os Membros não estão obrigados a aplicar as condições estabelecidas nos subparágrafos (b) e (f) quando esse uso for permitido para remediar um procedimento determinado como sendo anticompetitivo ou desleal após um processo administrativo ou judicial. A necessidade de corrigir práticas anticompetitivas ou desleais pode ser levada em conta na determinação da remuneração em tais casos. As autoridades competentes terão o poder de recusar a terminação da autorização se e quando as condições que a propiciam forem tendentes a ocorrer novamente; l) quando esse uso é autorizado para permitir a exploração de uma patente (“a segunda patente”) que não pode ser explorada sem violar outra patente (“a primeira patente”), as seguintes condições adicionais serão aplicadas: (i) a invenção identificada na segunda patente envolverá um avanço técnico importante de considerável significado econômico em relação à invenção identificada na primeira patente; (ii) o titular da primeira patente estará habilitado a receber uma licença cruzada, em termos razoáveis, para usar a invenção identificada na segunda patente; e (iii) o uso autorizado com relação à primeira patente será não transferível, exceto com a transferência da segunda patente. (BRASIL. Decreto nº 1.355/94. Disponível em <https://www.gov.br/inpi/pt-br/backup/legislacao-1/27-trips-portugues1.pdf>)

¹³ CHAVES, Gabriela Costa. REIS, Renata (Org.). TERTO, Veriano (Org.) et al. Perguntas e respostas sobre licenciamento compulsório do medicamento Efavirenz no Brasil. Rio de Janeiro: ABIAI, 2007. 10/12 p

Hepatite C, cuja detentora é a empresa Innogenetics, Inc. No entanto, o pedido foi negado pela Corte Distrital do país. Por ter seu pedido negado, a Abbott recorreu na Corte, argumentando que o detentor da patente já teria o seu direito protegido pelo pagamento de royalties e que o interesse público seria negativamente afetado, já que os pacientes com Hepatite C não mais teriam acesso aos serviços fornecidos pela empresa.

- **Canadá:** A partir das modificações feitas na legislação de patentes em 1969, passou a ser possível a concessão de uma licença compulsória tanto para produzir um medicamento como para importar o produto acabado obtido a partir de um processo patenteado. Isso resultou na concessão de 613 licenças compulsórias para o setor farmacêutico durante o período de 1969 e 1992.

- **Itália:** A Autoridade de Concorrência Italiana decidiu, no dia 21 de março de 2007, que o Grupo Merck deveria conceder licenças gratuitas que permitissem a produção e venda na Itália do princípio ativo “fenasterida” e os medicamentos relacionados (utilizados para perda de cabelo em homens e hipertrofia de próstata), dois anos antes da expiração da patente (2009). Conforme a mesma autoridade declarou, a medida irá encorajar a concorrência no mercado, com conseqüente reduções do preço tanto no varejo como para o Sistema Nacional de Saúde da Itália e de outros países da Europa.

O mesmo ocorreu para um antibiótico (associação de Imipenem + Cilastatina) patenteado pela Merck no país e indicado para o tratamento de alguns casos de infecções hospitalares. A Autoridade de Concorrência do país evidenciou o abuso de poder da empresa ao não permitir a produção de versões genéricas do medicamento por produtores italianos para exportação para países onde o produto não era protegido por patentes. Com base na lei de concorrência da União Européia, a autoridade obrigou a Merck a permitir o licenciamento para a produção doméstica dos princípios ativos Imipenem/Cilastatina.

- **Malásia:** Em 2003, após extensas negociações com os detentores das patentes de medicamentos ARVs, o governo do país utilizou a autorização de uso governamental, para situações de emergência nacional, para fins de importação de versões genéricas de fabricantes indianos (por exemplo a combinação de lamivudina+zidovudina).

O resultado foi de uma redução considerável do custo da terapia por paciente/ mês em 2004, envolvendo a combinação importada+efavirenz patenteado, para US\$ 115,15, enquanto em 2001, a mesma custava US\$362,63. Até mesmo a terapia envolvendo apenas os produtos patenteados foi reduzida para US\$ 136.34 por paciente/mês.

- **Moçambique:** Em abril de 2004, o Ministério da Indústria e Comércio emitiu uma licença compulsória para a produção local (Pharco Mocambique Lda) de uma combinação em doses fixas de ARVs (lamivudina, estavudina e nevirapina).

- **Tailândia:** Em dezembro de 2006 e início de 2007, após extensas negociações com as empresas detentoras de medicamentos essenciais para Aids e problemas cardíacos, o governo do país emitiu a licença compulsória para os medicamentos lopinavir/ritonavir (da Abbott), efavirenz (da Merck) e clopidogrel (da Sanofi-Aventis). O governo do país tem um forte compromisso com a saúde pública e é igualmente comprometido com o enfrentamento da epidemia de HIV/Aids no país e com o acesso universal aos medicamentos ARVs10.

Em resposta à medida tomada pelo governo tailandês, a empresa estadunidense Abbott retirou os pedidos de registros na autoridade sanitária do país, que nada mais é do que um pedido de autorização para a comercialização do produto no mercado nacional. Além disso, o governo dos Estados Unidos colocou a Tailândia em sua Lista de Observação Prioritária da “Seção 301”, por ter utilizado uma flexibilidade prevista no Acordo TRIPS e com uma justificativa igualmente legítima. A Seção 301 refere-se a uma lista de países que não estão adotando um sistema de propriedade intelectual que seja compatível com o desejável pelos Estados Unidos.

Apresentado o acordo mundial que legitima a licença compulsória e inúmeros casos ao longo do mundo em países de referência que decretaram esse tipo de licença, entende-se que existe sim a possibilidade de execução de uma licença compulsória no Brasil, não sendo ela uma medida completamente descabível no contexto mundial.

5 POSSÍVEIS CONSEQUÊNCIAS DA CONCESSÃO DA LICENÇA

Após explicarmos todo o contexto das patentes e a possibilidade legal de um licenciamento, vamos, agora, para a discussão final do tema. A quebra de patentes traria alguma consequência? Tendo em vista a crise mundial da COVID-19, essa consequência deveria ser suportada mesmo assim? Não cabe a nós estabelecermos uma regra. Traremos apenas elementos para fomentar a discussão e possíveis soluções.

Em primeiro lugar, podemos pontuar que além da proteção constitucional das patentes, dada sua importância, foi necessária a criação de Lei própria conferida pela Lei da Propriedade Industrial (Lei n. 9279/96). Sobre sua importância, estabelece Casimir Akerman o seguinte¹:

Estimulando e encorajando o espírito de invenção pela concessão de um direito exclusivo e obrigando os concorrentes do titular a pesquisar técnicas novas para estarem em condições de manter sua concorrência, as patentes contribuem para o desenvolvimento econômico e para o progresso técnico, e realizam uma melhora nas condições materiais de vida. (p.3)

Podemos observar, portanto, que a proteção das patentes é de extrema importância para o desenvolvimento da sociedade. Se as invenções não tivessem essa exclusividade, os inventores não se empenhariam tanto em sua busca, dado que não atingiriam o objetivo principal: a reiterada busca de compensação pelo investimento realizado em Pesquisa & Desenvolvimento. Pensar-se que os grandes inventores ou grandes empresas vão buscar novas tecnologias, ou criar objetos pela pura busca de melhorar o nosso mundo, sem ganhos, seria viver em uma eterna utopia.

Vale observar que essa eterna busca por novidades pelas grandes empresas e pelos países, objetivando o lucro, é responsável pela imensa quantidade de invenções trazidas nos últimos séculos. A concorrência, neste aspecto, vem para agregar em muito. Podemos ver esse fenômeno com inúmeros tipos de celulares, de marcas diferentes, cada um com uma novidade ou tecnologia diferente. Um tem uma bateria que dura mais, o outro tem uma câmera de qualidade invejável, e assim por diante.

Se não houvesse a proteção das invenções, não haveria essa concorrência entre as empresas e os produtos poderiam cair em uma mesmice. Todas as empresas teriam acesso a mesma tecnologia e, talvez, não teríamos essa imensa busca por inovações, objetivando uma vantagem econômica.

Dito tudo isso temos que pesar o seguinte também: quanto vale uma vida? Quanto valem 600 mil vidas? Quanto valem 4 milhões de vidas?²

¹ AKERMAN, Casimir. L'obligation d'exploiter et la licence obligatoire en matière de brevets d'invention. Paris, Recueil/Sirey, 1936.

² GLOBO. Número de Mortes Covid no mundo. Disponível em: <https://g1.globo.com/mundo/noticia/2021/07/07/mundo-passa-de-4-milhoes-de-mortes-por-covid-mas-numero-subestima-o-total-de-vitimas-diz-oms.g.html>

Essas perguntas podem chocar o leitor, mas são os números respectivamente, de mortes pelo COVID-19, no Brasil e no mundo. Estamos vivendo há mais de dois anos o terror da pandemia da COVID-19. Uma guerra invisível da humanidade contra a doença. Resta a pergunta: podemos realizar a licença das patentes das vacinas para produzi-las mais rapidamente?

A resposta é afirmativa e negativa, tamanha sua complexidade. Existe, como vimos anteriormente, a possibilidade de em casos de emergência nacional ou interesse público (artigo 71, caput), realizar-se a licença compulsória das vacinas, conforme a lei já em vigor, desde 1997. Acreditamos, porém, dada a importância das patentes, já amplamente mencionada, que a sua “quebra” feita pela licença compulsória traria um precedente de natureza perigosíssima. Precedente esse que pode desincentivar o benéfico movimento contemporâneo da alta procura por inovações.

Nesse sentido estabelece, ponderando o instituto e sua complexidade, Paula Cureau de Bessa Antunes³:

Porém, os efeitos a longo termo da concessão de licenças compulsórias ainda não são claros. É importante notar que elas são muito utilizadas no setor farmacêutico, em que vidas podem ser afetadas pela falta de acesso a medicamentos protegidos pela patente. Por um lado, as empresas farmacêuticas, principalmente as americanas, alegam que a instituição de licenças compulsórias reduz seus incentivos para investir em Pesquisa e Desenvolvimento (P&D), e pode em longo prazo diminuir o acesso dos países em desenvolvimento a medicamentos.

Por outro lado, há quem diga que a possibilidade de licença compulsória pode estimular a invenção, pois permite que novas empresas ganhem experiência produzindo o produto, o que cria a oportunidade de se aprender pela prática e aumenta os incentivos ao investimento em treinamento científico e outras habilidades que incentivem a invenção. (p.14)

Dito tudo isso, ao colocarmos todos os elementos na balança, temos que sopesar a existência de uma doença que está aniquilando famílias ao longo em todo o mundo. A solução mais democrática para a situação seria realmente realizarmos uma licença. Os países deveriam se reunir e estabelecer um preço justo aos laboratórios, objetivando o licenciamento voluntário das vacinas. Em último caso, os países deveriam se reunir e realizar a licença compulsória, mas efetuando um pagamento digno para a farmacêutica criadora das vacinas.

Devem ser destacados, porém, os argumentos trazidos pelo ex- Ministro da Saúde Luiz Henrique Mandetta e a presidente da Interfarma, Elizabeth de Carvalhares⁴, que, ao tratarem da licença compulsória informaram que a simples licença não seria a solução. Em uma análise técnica, foi mencionado que essa licença poderia ocasionar: (i) um abalo nas relações brasileiras com os laboratórios; (ii) vasta dificuldade no procedimento de produção

³ ANTUNES, Paula Cureau de B. A Patente Farmacêutica nos Países em Desenvolvimento: Os Efeitos do TRIPS na Política Brasileira de Combate ao HIV. São Paulo-SP: Grupo GEN, 2015. E-book.

⁴ ESTADÃO, Importância das patentes – Proteção para que inova é um dos princípios fundamentais da evolução tecnológica e do desenvolvimento econômico. Disponível em : <https://saude.estadao.com.br/noticias/geral,a-importancia-das-patentes,70003710562>

destas vacinas, dado que teriam que começar o processo de produção do início, o que exigiria uma série de etapas e testes, tornando a produção possivelmente mais lenta do que se fosse realizada pela detentora da patente e (iii) procedimento de habilitação e criação de fábricas, desenvolvimento do know-how necessário para a produção e obtenção dos corretos insumos na quantidade devida, que também poderia levar um bom tempo.

Desse modo, em um primeiro momento tem de ser observado se a licença é mesmo extremamente urgente e extremamente necessária. Com a verificação desses requisitos, pode ser averiguado, ainda, se é possível realizar uma parceria tecno-científica com o laboratório, para obtenção do know-how, assim como feita no caso brasileiro com o Instituto Butantã e a Fundação Oswaldo Cruz que, após as parcerias público-privada, foram responsáveis pela produção em massa de vacinas. Com esse método, além de conseguir a solução imediata do problema, criando-se as vacinas/medicamentos, tem-se a não desvalorização da indústria inventiva e, ainda, a preocupação com a manutenção de boa relação do Brasil com empresas privadas.

Porém, se cumprindo os requisitos de extrema urgência e extrema necessidade e não sendo possível/eficaz a realização de parceria com laboratórios, uma melhor solução seria se a farmacêutica tivesse um prêmio considerável pela licença compulsória de sua patente, não desincentivando a jornada por evoluções tecnológicas. Além dessa, seria necessário que houvesse a obrigatoriedade de uma aliança estratégica e tecnológica em que a detentora ensinasse o país o know-how e demais procedimentos para acelerar a produção e não retardá-la, podendo a licença sem a obtenção das técnicas e conhecimentos necessários acabar sendo inútil.

Nesse sentido, a nova lei no 14.200 veio em bom momento ao estabelecer dentre as suas medidas a necessidade de compartilhamento de tecnologias de instituições públicas com o Estado para fiel e rápida execução da produção. Melhor seria se houvesse uma penalidade ao detentor da patente caso não ajudasse com o compartilhamento do know-how, podendo assim ser efetiva e rápida a produção dessa. Vale ressaltar que a licença só deve ser concedida quando preenchidos os seus inúmeros requisitos legais, bem como esgotadas as possibilidades de acordos e concessões voluntárias. Essa seria apenas uma das possíveis soluções, a mais completa a nosso ver. Poderão existir outras melhores. Esse texto não tem objetivo de criar verdades incontestáveis, mas buscar explicar ao leitor um pouco do tema e fazê-lo refletir.

6 CONCLUSÕES

Após demonstrada que a busca pelas licenças compulsórias não é nova; que as patentes têm um histórico de muitos e muitos anos em nossa sociedade e importância inegável; depois de conceituada as patentes e demonstrada a possibilidade real das licenças de patentes em nosso regulamento e suas atualizações; sendo ainda, apresentadas as diversas discussões acerca do tema; e demonstrada a imensa importância das patentes e perigo do precedente de suas licenças compulsórias acredito que trouxemos para o leitor conteúdo para uma análise própria.

Objetivo desse trabalho é apenas trazer argumentos para a discussão sobre a busca de um equilíbrio justo e profícuo entre os Laboratórios/Empresas que investem e desenvolvem vacinas para a COVID-19 ou qualquer outra doença, bem como as demais patentes e a Sociedade. Esperamos que haja uma maior cooperação internacional e união de esforços dos agentes econômicos, para não serem necessárias licenças compulsórias (“quebras de patentes”), mas negociações e concessões razoáveis e benéficas para o País. Porém, apresentada situação de impossibilidade de negociação ou desinteresse na concessão de licenças voluntárias, bem como preenchidos todos os requisitos legais de seu requerimento, a licença compulsória surge como uma possível, mas também perigosa solução.

7 BIBLIOGRAFIA

- AGÊNCIA CÂMARA DE NOTÍCIAS, Proposta prevê licença compulsória de patentes de vacina na pandemia. Disponível em <https://www.camara.leg.br/noticias/776377-proposta-preve-licenca-compulsoria-de-patentes-de-vacina-na-pandemia/>
- AHLERT, Ivan Bacellar. Importação paralela e licença compulsória. Revista da ABPI, Rio de Janeiro, n. 27, p. 39-42, mar./abr. 1997
- ANTUNES, Paula Cureau de B. A Patente Farmacêutica nos Países em Desenvolvimento: Os Efeitos do TRIPS na Política Brasileira de Combate ao HIV. São Paulo-SP: Grupo GEN, 2015. E-book.
- AKERMAN, Casimir. L'obligation d'exploiter et la licence obligatoire en matière de brevets d'invention. Paris, Recueil/Sirey, 1936.
- ASCARELLI, Tullio. Teoria della concorrenza e dei beni immateriale – istituzioni di diritto industriale. Milão. Dott. A. Giuffré, 1960.
- BARBOSA, Denis Borges: Tratado da Propriedade Industrial, Rio de Janeiro, Ed. Lumen Juris, 2010
- BEZERRA, Matheus Ferreira. licença compulsória motivada pelo interesse econômico no direito brasileiro, A. In: FREIRE, Alexandre Reis Siqueira (Org.). ASSAFIM, Joao Marcelo de Lima (Org.). CASTRO, Marcelo Soares (Org.).Direito, inovação e desenvolvimento: tópicos de propriedade intelectual e concorrência. Belo Horizonte: Arraes Editores, 2013. p.19 - 34
- BRANCHER, Paulo. Direito da Concorrência e Propriedade Industrial, São Paulo, ed. Singular
- BRASIL. Alvará Real. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/alvara/antioresa1824/alvara-40051-28-abril-1809-571629-publicacaooriginal-94774-pe.html>.
- BRASIL. Código Civil. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/110406c_lada.htm
- BRASIL. Constituição Federal. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/

constituicao/constituicao.htm

-. BRASIL. Decreto no 1.355/94. Disponível em <https://www.gov.br/inpi/pt-br/backup/legislacao-1/27-trips-portugues1.pdf>

-. BRASIL. Decreto no 3.201/99. Disponível em https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D3201.htm#:~:text=DECRETO%20No%203.201%2C%20DE%206%20DE%20OUTUBRO%20DE,o%209.279%2C%20de%2014%20de%20maio%20de%201996.

-. BRASIL. Lei no 14.200/21. Disponível em https://www.planalto.gov.br/CCivil_03/_Ato2019-2022/2021/Lei/L14200.htm

-. BRASIL. Lei no 9.279 de 1996. Disponível em https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9279.htm

-. CERQUEIRA, João da Gama: Tratado da Propriedade Industrial, São Paulo, Ed. Lumen Juris, 2010.

-. CHAVES, Gabriela Costa. REIS, Renata (Org.). TERTO, Veriano (Org.) et al. Perguntas e respostas sobre licenciamento compulsório do medicamento Efavirenz no Brasil. Rio de Janeiro: ABIAI, 2007. 24 p.

-. COELHO, Fábio Ulhoa. Curso de Direito Comercial: Direito de Empresa. Vol.1. 22a ed rev. e atual. São Paulo, Editora Revista dos Tribunais, 2018.

-. COELHO, Fábio Ulhoa: Tratado de Direito Comercial. Volume 6: estabelecimento empresarial, propriedade industrial e direito da concorrência. São Paulo: Saraiva, 2015

-. DOMINGUES, Douglas Gabriel. Comentários à lei de propriedade industrial: Lei no 9.279 de 14 de maio de 1996, modificada pela Lei no 10.196 de 14.02.2001 (DOU, 16.02.2001). Rio de Janeiro: Forense, 2009. 780 p.

-. ESTADÃO, Importância das patentes – Proteção para que inova é um dos princípios fundamentais da evolução tecnológica e do desenvolvimento econômico. Disponível em : <https://saude.estadao.com.br/noticias/geral,a-importancia-das-patentes,70003710562>

-. FERREIRA, Waldemar. Tratado de direito comercial brasileiro. 5.ed. São Paulo, Freitas Bastos, 1962.

- FIDALGO, Vitor Palmela. licença compulsória sobre marcas, A: um debate a ser retomado? Revista da ABPI, Rio de Janeiro, n. 125, p. 63-68, jul./ago. 2013
- GLOBO. Número de Mortes Covid no mundo. Disponível em: <https://g1.globo.com/mundo/noticia/2021/07/07/mundo-passa-de-4-milhoes-de-mortes-por-covid-mas-numero-subestima-o-total-de-vitimas-diz-oms.ghtml>
- GLOBO. Média de óbitos por Covid segue em queda no Brasil; são 687 mil mortes desde o início da pandemia. Disponível em Média de óbitos por Covid segue em queda no Brasil; são 687 mil mortes desde o início da pandemia | Coronavírus | G1 (globo.com)
- IDS - Instituto Dannemann Siemsen, Comentários à Lei de Propriedade Industrial, Rio de Janeiro, IDS, 2015.
- LABRUNIE, Jacques. Direito de Patentes: Condições Legais de Obtenção e Nulidades. Barueri-SP, Manole, 2006.
- LABRUNIE, Pedro Malgarini e Jacques Labrunie. As patentes, sua possível “quebra”, e seus efeitos na sociedade. v. 8 n. 8 (2021): DIGE - Direito Internacional e Globalização Econômica - Edição anual contínua (2021). Disponível em <https://revistas.pucsp.br/index.php/DIGE/issue/view/2647>
- LIMA, Simone Alvarez. Licença compulsória e acesso a medicamentos essenciais: A dicotomia entre o direito à propriedade intelectual e o direito à saúde. Novas Edições Acadêmicas, 2015. 136 p.
- LOUREIRO, Luiz Guilherme de A. V. Lei de propriedade industrial comentada, A: lei n. 9.279, de 14 de maio de 1996. São Paulo: LEJUS, 1999. 432 p.
- LU, Renata. Cenário econômico no Brasil e no mundo pós-covid-19. Agência Brasília, 23 jun. 2021. Disponível em: <https://www.agenciabrasilia.df.gov.br/2021/06/23/cenario-economico-no-brasil-e-no-mundo-pos-covid-19/>. Acesso em: 11 out. 2021.
- NEGRÃO, Ricardo. Curso de Direito Comercial e de Empresa – Teoria Geral da Empresa e Direito Societário. 16a ed. Saraiva Educação, 2020.
- MORAES, Maria Antonieta Lynch de. MORAES, Luiz Felipe Lynch de. Apontamentos acerca da concessão de licença compulsória de patentes nos casos de emergência nacional ou interesse público: a questão dos anti-retrovirais usados no tratamento da AIDS.

Revista dos Tribunais, São Paulo, n. 805, p. 99-109, nov. 2002

-. ONU et al. “Le rôle du système des brevets dans le transfert de techniques aux pays en développement”. Relatório estabelecido conjuntamente pelo Departamento de Assuntos Econômicos e Sociais da ONU, o secretário da Cnuccd e Escritório Internacional da Organização Mundial da Propriedade Intelectual, 1975

-. PARANAGUÁ, Pedro e Renata Reis. Patentes e criações industriais. 1a ed. Editora FGV, 2009

-. PIRES, Guilherme Della Guardia e Jacques Labrunie. CONSIDERAÇÕES SOBRE PANDEMIA E ACESSO A TECNOLOGIAS ESTRATÉGICAS. Revista ABPI Edição: 169 | Mês: Novembro | Dezembro | Ano: 2020. Disponível em <https://abpi.org.br/revistas-da-abpi/>.

-. RAMOS, Andre Luiz Santa Cruz. GUTERRES, Thiago Martins. Lei de Propriedade Industrial comentada: Lei 9.279, de 14 de maio de 1996. Salvador: Ed. JusPodivm, 2016. 248 p.

-. SBRISSA, Leandro Benedetti. DANTAS FILHO, Ivan Arantes Junqueira. Considerações sobre o licenciamento compulsório de patentes: enfoque sobre a licença compulsória por necessidade pública. Revista de Direito Mercantil, São Paulo, n. 145, p. 128-140, jan./mar. 2007

-. SILVEIRA, Newton. Propriedade Intelectual: propriedade industrial, direito de autor, software, cultivares, nome empresarial, abuso de patentes. 5.ed. Barueri: Manole, 2019

-. STIVANIM, Veronica. INPI destaca a relevância da proteção conferida pela patente. Disponível em: <https://noticiasconcursos.com.br/inpi-destaca-a-relevancia-da-protecao-legal-conferida-pela-patente/>

-. TRF1. 6ª Vara Federal de Brasília. Processo n. 0033778-19.2016.4.01.3400. Juíza Ivani Silva Da Luz. DJ 22.08.2018

-. UOL. Pós-covid: estudo mostra prevalência de depressão e estresse pós-traumático. Veja mais em <https://www.uol.com.br/vivabem/noticias/redacao/2022/02/07/pos-covid-estudo-mostra-prevalencia-de-depressao-e-estresse-pos-traumatico.htm?cmpid=copiaecola>

-. UOL. Organização Mundial do Comércio. Disponível em: <https://mundoeducacao.uol.com.br/geografia/omc.htm>

- VIEGAS, Juliana Laura Bruna. Considerações sobre licenças compulsórias. In: ABRÃO, Eliane Y. (Org.). Propriedade imaterial: direitos autorais, propriedade industrial e bens de personalidade. São Paulo: Senac, 2006. p. 101-117

- VIEGAS, Juliana Laura Bruna. Contratos típicos de propriedade industrial: contratos de cessão e de licenciamento de marcas e patentes; licenças compulsórias. SANTOS, Manoel J. Pereira dos (Coord.). JABUR, Wilson Pinheiro (Coord.). Propriedade intelectual: contratos de propriedade industrial e novas tecnologias. São Paulo: Saraiva, 2007. (Série Gvlaw) p. 55-142