

O Boletim de Conjuntura (BOCA) publica ensaios, artigos de revisão, artigos teóricos e empíricos, resenhas e vídeos relacionados às temáticas de políticas públicas.

O periódico tem como escopo a publicação de trabalhos inéditos e originais, nacionais ou internacionais que versem sobre Políticas Públicas, resultantes de pesquisas científicas e reflexões teóricas e empíricas.

Esta revista oferece acesso livre imediato ao seu conteúdo, seguindo o princípio de que disponibilizar gratuitamente o conhecimento científico ao público proporciona maior democratização mundial do conhecimento.



# **BOLETIM DE CONJUNTURA**

**BOCA**

Ano IV | Volume 9 | Nº 27 | Boa Vista | 2022

<http://www.ioles.com.br/boca>

ISSN: 2675-1488

<https://doi.org/10.5281/zenodo.6252704>



## LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO E COVID-19: ENTRE A EFETIVIDADE DAS POLÍTICAS DE SAÚDE PÚBLICA E AS PERSPECTIVAS DE POLÍTICA INTERNACIONAL

Matheus Atalano Alves de Sousa<sup>1</sup>

### Resumo

Durante a emergência de COVID-19, uma série de ações foram pensadas no sentido de conseguir, efetivamente, combater a pandemia. O licenciamento compulsório de fármacos, medicamentos, vacinas e outros utensílios de natureza médico-hospitalar surge com o intuito de promover, segundo as regras do direito internacional econômico, mais precisamente do Acordo TRIPS e da legislação nacional, uma possibilidade com que países em desenvolvimento, em geral, muito populosos e com problemas econômicos e de logística, obtenham o acesso ao tratamento de COVID-19. A partir de uma metodologia qualitativa, exploratória e reflexiva, busca-se, apesar dos bons argumentos humanitários em defesa da quebra de patentes, concluir que, dentre normativas internacionais e internas, a efetividade da medida não é tão positiva e, no plano das relações internacionais, possui características populistas e inefetivas em virtude dos *trade secrets* e do *know-how*, necessariamente utilizados em busca da aplicação de medidas de saúde pública.

**Palavras chave:** Acordo TRIPS. COVID-19. Licenciamento Compulsório. Propriedade Intelectual.

### Abstract

During the emergence of COVID-19, a series of actions have been designed to effectively fight the pandemic. The compulsory licensing of drugs, medicines, vaccines and other medical and hospital utensils arose with the aim of promoting, according to the rules of international economic law, more precisely of the TRIPS Agreement, in addition to national legislation, a possibility with which developing countries, in general, very populous and with economic and logistical problems in order to obtain access to treatment for COVID-19. Based on a qualitative, exploratory and reflective methodology, despite the good humanitarian arguments in defense of patent infringement, we came to the conclusion that, among international and internal regulations, the effectiveness of the measure is not so positive and, in terms of relations international, has populist and ineffective characteristics due to trade secrets and know-how, necessarily used in pursuit of the application of public health measures.

**Keywords:** Compulsory Licensing. COVID-19. Intellectual Property. TRIPS Agreement.

## INTRODUÇÃO

Desde o início de 2020, a pandemia da Doença do Coronavírus 2019 - COVID-19 tornou-se um problema global, que ensejava também uma resposta global por parte da comunidade internacional. O vírus SARS-CoV-2, responsável pela COVID-19 (SENHORAS, 2021), ao passar do status de Emergência de Saúde Pública de Interesse Internacional (ESPII) para, geograficamente, pandemia, levou com que a sociedade restasse em pânico por não saber como lidar com um vírus não tão lesivo, mas bastante contagioso.

<sup>1</sup> Doutorando em Direito e Políticas Públicas pelo Centro Universitário de Brasília (UNICEUB). Mestre em Direito das Relações Privadas. Especialista em Relações Internacionais com Ênfase em Direito Internacional. Professor de Direito Internacional do Centro Universitário Estácio do Ceará (ESTÁCIO). Advogado e Consultor Jurídico. E-mail para contato: [atalaniomatheus@gmail.com](mailto:atalaniomatheus@gmail.com)



O direito internacional consiste em um ramo do direito que visa regular as relações entre a comunidade internacional de Estados e seus interesses afins e, sobretudo após as perspectivas *contemporâneas* da disciplina, presta-se ao papel de garantir a solução pacífica de controvérsias internacionais e a cooperação internacional por meio de acordos pactuados entre os Estados que devem, *avant tout*, serem cumpridos à luz da boa-fé. No plano do direito internacional econômico, um tratado multilateral chama atenção: o Acordo TRIPS. Esse, disposto como um dos anexos dos Acordos de Marraqueche, fundadores da OMC, propõe, no plano global, medidas de proteção à propriedade intelectual e, mais precisamente, à patente.

Um instituto, em especial, chama atenção: licenciamento compulsório. Esse instituto dá a possibilidade de que um Estado consiga obter uma licença extraordinária da patente de um determinado produto ou processo, desde que cumpra os requisitos para isso. A patente se compreende justamente pelo direito que titular de uma invenção tem de explorar economicamente de uma invenção. O licenciamento compulsório, que já foi chamado outrora de quebra de patentes, significa justamente a possibilidade excepcional de romper o vínculo protetivo das patentes em prol de um significado superior. A Declaração de Doha sobre Acordo TRIPS e Saúde Pública, de 2001, ensejou uma mudança substancial no objeto do licenciamento compulsório, sobretudo quando se fala de doenças de difícil tratamento.

Por conta da dificuldade do acesso, sobretudo por parte de países emergentes, aos medicamentos próprios ao tratamento do novo coronavírus, tem-se uma espécie de colisão de direitos. De um lado, há a proteção da empresa farmacêutica que investe elevados valores para explorar economicamente de uma invenção e, de outro lado, há os interesses relativos aos direitos humanos daqueles indivíduos que não possuem acesso aos medicamentos. Dito isso, e a partir de uma metodologia qualitativa, de natureza exploratória e dedutiva feita por meio de revisão bibliográfica de documentos, legislações e de notas técnicas, chega-se a uma determinada pergunta a que esta pesquisa visa responder: em que medida se pode dizer que o instituto do licenciamento compulsório pode garantir a efetividade de uma política de saúde pública global face à COVID-19?

A análise do cenário global passa por três momentos distintos. O primeiro diz respeito ao pleito no plano global dos Estados, afinal, existe uma proteção no plano multilateral. Depois, busca-se compreender de que forma as disposições previstas pelo direito internacional econômico influenciam as políticas domésticas dos Estados quando se invoca os direitos de propriedade intelectual. No último momento, objetiva-se analisar o instituto do licenciamento compulsório e sua utilização específica para fármacos, medicamentos, vacinas e outros produtos utilizados no tratamento de COVID-19.



## O SISTEMA INTERNACIONAL DE PROTEÇÃO ECONÔMICA: NOTAS SOBRE A PROTEÇÃO PATENTÁRIA

O período *entre guerras* foi responsável pela *proliferação das organizações internacionais* e teve com principal expoente a *Société des Nations*. Esse período histórico marcou um momento de renovação do direito internacional que, até o momento, poderia parecer ineficiente, em virtude dos contínuos conflitos entre os Estados. Vale ressaltar que, logo após 1919, a comunidade internacional entendeu que era tempo de continuar a lógica prevista pela Corte Centro-Americana de Justiça, de 1907, que operou até meados de 1918, e dar um grande passo em direção à solução pacífica de controvérsias e à cooperação internacional e, assim, instituir um tribunal internacional de natureza permanente, responsável por julgar Estados pelo cometimento de suas violações internacionais, visando garantir a cooperação internacional e a solução pacífica de controvérsias. A Corte Permanente de Justiça Internacional (CPJI) funcionou pelo período e, logo após o final da Segunda Guerra Mundial, serviu de embrião para a criação da Organização das Nações Unidas e todos os seus organismos, como é o caso da Corte Internacional de Justiça (CIJ) (CANÇADO TRINDADE, 2013).

A partir de 1945, a comunidade internacional passou por singulares modificações. O indivíduo passa a ser compreendido como um sujeito a ser observado pelo direito internacional e, não só isso, finalmente, talvez em um movimento de retorno ao *jure gentium* clássico, as pessoas naturais passam a ser dotadas de algumas capacidades no plano internacional a exemplo de peticionar diretamente para cortes internacionais e, até mesmo, a possibilidade de ser julgada, no banco dos réus, de um tribunal internacional pelo cometimento de seus crimes (SHAW, 2010). O que se deve frisar é que, apesar do *salto* dado pelo direito internacional dos direitos humanos, outras searas do direito passaram também a ser renovadas, a despeito do direito internacional econômico.

Toda essa lógica de evolução levou com que a ONU se tornasse uma espécie de *macro* organização na qual outras organizações, programas, agências especializadas e agências relacionadas, criadas para fins específicos, estariam sob seus auspícios. A exemplo disso, podemos citar o Alto-Comissariado das Nações Unidas para Refugiados (ACNUR), a Organização Mundial da Saúde (OMS), Organização Internacional do Trabalho (OIT), que foi incorporada pela ONU pouco depois da sua criação, além de outras (UNITED NATIONS, 2021).

No âmbito econômico, a perspectiva não é diferente. Muito avanço foi alcançado. Um movimento denominado de Sistema de Bretton Woods, terminologia dada a partir da Conferência de Bretton Woods de 1944, foi instituído a partir da criação do Banco Internacional de Reconstrução e Desenvolvimento (BIRD), criado com o objetivo de incentivar os investimentos, e de sua ligação com o Fundo Monetário



Internacional (FMI), que possui o objetivo de assistir na cooperação monetária e de aumentar o comércio internacional.<sup>2</sup> Ainda naquele momento, pareceu prudente seguir os passos da ONU e instituir uma organização internacional específica para lidar com o comércio internacional e suas controvérsias. Propôs-se, após a Conferência de Havana, entre 1947 e 1948, após o *General Agreement of Tariffs and Trade* (GATT-47), que a Organização Internacional do Comércio (OIC) fosse instituída. (SHAW, 2010) Apesar disso, a OIC nunca vingou, sobretudo porque, naquele momento, entendia-se que não havia necessidade de fundar uma nova organização apartada para cuidar da pauta econômica.

O GATT, que havia sido criado sob um viés temporário, perdurou no tempo ao passo que, até os dias atuais, continua a ser invocado no plano internacional. Inclusive, dado o desenvolvimento do direito internacional econômico e das relações econômicas globais, efetivamente houve a criação de uma organização apta a lidar com questões relativas ao comércio no plano global. Após a crise do sistema nos anos 1970, algumas mudanças precisaram ser promovidas, a exemplo da criação da Organização Mundial do Comércio (OMC), ao final das rodadas de negociação do Uruguai (1986-1994), e finalizadas pela assinatura de um novo sistema assinado em Marraqueche no ano de 1995 (ALMEIDA, 2003).

O grande objetivo da mudança do GATT-47 para o GATT-95, bem como da criação da OMC, foi o de garantir os princípios do GATT para os tempos vindouros, a exemplo da ausência de discriminações, que já haviam sido promovidas pela cláusula da nação mais favorecida e pelo Princípio do Tratamento Nacional e da Reciprocidade, além do desarmamento alfandegário (REZEK, 2011).

Dada a evolução do sistema internacional econômico, também, por analogia aos trabalhos de Max Huber, em que *o desenvolvimento do direito internacional depende do desenvolvimento das relações internacionais* (CPJI, 1923) surge, então, a renovação do direito internacional econômico, agora amparado pelo novo GATT e pelos acordos internacionais instituídos sob o seu bojo.

Nas disposições relativas ao comércio internacional, não podia faltar menção à propriedade intelectual. As patentes, sub-ramo da propriedade industrial que, por sua vez, advém da propriedade intelectual, possuem expressa proteção em um dos anexos do GATT-95, caso do *agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property*, mais conhecido por Acordo TRIPS. O instrumento tem como objetivo instituir quais são as modalidades e que critérios organizacionais da propriedade intelectual serão utilizados para promover à proteção buscada. Além disso, oferece, também, subsídios para a instituição de políticas públicas de proteção à propriedade intelectual. (ATALANIO; ATALANIO, 2020)

<sup>2</sup> Segundo Paulo Roberto de Almeida, esse corresponde à primeira faceta do sistema de Bretton Woods. De fato, o Banco Mundial e o FMI fazem parte desse sistema, mesmo após terem sido incorporados pelas Nações Unidas, mas há ainda outra faceta a ser explorada pelo sistema de Bretton Woods, que se refere às políticas implementadas por essas instituições no plano multilateral (ALMEIDA, 2003).



O Acordo TRIPS, que representa para Dominique Carreau e Patrick Juillard, padrões mínimos das muitas formas de regulação da propriedade intelectual (CARREAU; JUILLARD, 2013) e que, naturalmente, versa sobre a patente, instituto que concede um monopólio jurídico sobre uma determinada invenção, *i.e.*, uma forma de proteção para estimular novas invenções.

Sobre isso, a proteção às patentes é prevista pela seção 5 do Acordo e prevê, por meio de seu artigo 28, direitos a serem protegidos pelos criadores das invenções, como evitar que terceiros sem seu consentimento produzam, usem, coloquem a venda, vendam, ou importem com esses propósitos aqueles bens ou aquele processo, visto que a patente pode proteger tanto um produto quanto um processo de criação (BRASIL, 2008). Percebe-se, pela leitura do mesmo artigo 28, que é uma proteção de natureza comercial e que garante com que os autores sigam protegidos durante a pesquisa e o desenvolvimento de suas invenções. Alguns desses processos de criação podem ser muito custosos financeiramente e, também, numa perspectiva de tempo. Nesse sentido é que a regulação jurídica da proteção, ainda mais de um bem comercializável, merece a proteção no plano internacional.

É interessante frisar, também, que a ONU possui em seu bojo, de forma isolada, mas não desassociada da OMC, uma organização internacional que versa diretamente sobre a propriedade intelectual: a Organização Mundial da Propriedade Intelectual, mais famosa pela sua sigla em inglês “WIPO”. Essa possui como principal objetivo gerenciar os 23 tratados internacionais sobre propriedade intelectual, além de promover cooperação entre os 193 países membros da ONU<sup>3</sup>. Além disso, ainda no seio da ONU, deve-se mencionar a existência de uma Conferência, um fórum de debates pelo comércio e desenvolvimento chamado, também em alusão à sigla em língua inglesa, UNCTAD<sup>4</sup>, criada pela Assembleia-Geral da ONU em 1964, com o objetivo de promover discussões acerca de temas diretos e transversais ao comércio internacional.

O direito internacional público, que tem como função a regulação de uma comunidade internacional heterogênea e complexa, visa instituir disposições internacionais a serem firmadas pelas políticas públicas locais aos países que assim tenham consentido. A lógica não seria diferente quando se trata de proteção patentária. Para aqueles que internalizaram as disposições do Acordo TRIPS, espera-se que os membros efetivamente coloquem o acordo em vigor e poderão, apesar de não serem obrigados, a prover em sua legislação interna uma proteção ainda mais ampla do que a prevista pelo próprio acordo (BRASIL, 2008). Isso demonstra não uma obrigação, mas uma recomendação. Uma tendência que fez, por exemplo, com que o Brasil modificasse a sua política de proteção à propriedade intelectual.

<sup>3</sup> WIPO significa World International Property Organization (WIPO, 2021).

<sup>4</sup> UNCTAD significa United Nations Conference on Trade and Development. (UNCTAD, 2021).



## A PROTEÇÃO CONCEDIDA ÀS PATENTES PELA LEGISLAÇÃO BRASILEIRA, O LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO E AS PERSPECTIVAS DE SAÚDE PÚBLICA GLOBAIS

A despeito da globalização, da consolidação de uma economia global e da cooperação internacional, após a criação de todo um sistema de proteção internacional das patentes, tornou-se necessário internalizar tais premissas também ao plano interno dos Estados. A proteção de atos relativos ao comércio encontra os limites impostos pela proteção dos direitos humanos, algo que merece atenção toda a nossa atenção.

### A proteção das patentes pela legislação brasileira

O Brasil, apesar de no início ter sido resistido à adesão a um novo sistema de proteção intelectual, conforme temos dito, curvou-se à institucionalização de um novo acordo que propunha um padrão mínimo de proteção por todos os seus membros (BARBOSA, 2010). Assim como foi um dos membros fundadores do GATT, ainda em 1947, o Brasil também ratificou e internalizou, em seu direito interno, as disposições dos Acordos de Marraqueche, que também podem ser conhecidos como os fundadores do GATT-95, por meio do Decreto nº 1.488/1995. Isso indica que, à luz do entendimento brasileiro de que é necessário ter um processo de internalização para que determinada norma jurídica do plano internacional tenha validade em direito interno (REZEK, 2011) a violação de tais normas pressupõe uma responsabilização do Estado brasileiro.

Isso decorre do fato de que, pela leitura do artigo 1.1 do Acordo TRIPS: “Os Membros determinarão livremente a forma apropriada de implementar as disposições deste Acordo no âmbito de seus respectivos sistema e prática jurídicos” (BRASIL, 2008), ou seja, depende da vontade de seus membros a implementação do acordo como um objetivo mínimo, que, conforme visto no tópico 1 desta pesquisa, se encoraja que os Estados adotem um padrão de proteção ainda maior do que aquele prevista pelo acordo.

O Estado brasileiro, buscando a adequação com as disposições internacionais pelas quais consentiu, muda também a sua legislação interna por meio do Decreto nº 9.279/1996, que regula os direitos e as obrigações relativos à propriedade industrial. É, inclusive, nessa legislação que se encontra a proteção das patentes pelo direito brasileiro. Uma proteção que garante os principais direitos previstos pelo Acordo TRIPS e ainda delimita outros de forma mais abrangente.



## O licenciamento compulsório

Uma das mais interessantes disposições tanto em direito internacional econômico quanto em direito interno é a previsão do *licenciamento compulsório*, instituto que prevê a possibilidade de que, em alguns casos, e seguindo determinados requisitos, uma patente seja licenciada de forma compulsória. Ou, para tratar da terminologia anterior, que uma patente seja “quebrada”. Isso significa que, de forma excepcional, um demandante pode conseguir adquirir um processo ou produto mesmo que esse não consiga cumprir com o pedido de natureza econômica do titular da patente.

Por óbvio, garantir o licenciamento compulsório não é simples, pois colocaria em risco todo um sistema de proteção patentária já bastante sedimentado. Numa interpretação do artigo 30 e 31 do Acordo TRIPS (GOVERNO FEDERAL, 2008), entende-se que o instituto deve ser utilizado de forma extraordinária e que requer uma avaliação individual da necessidade do produto ou do processo objeto da demanda, além de ter o demandante exigido uma licença de forma regular ao titular do direito. O último deve receber uma remuneração adequada, mas que excepcionalmente essa possibilidade está garantida pelo Acordo TRIPS, pois, na interpretação de Andreas F. Lowenfeld, reconhece-se que nem todos os membros da OMC possuem sofisticação tecnológica e que problemas podem surgir em qualquer lugar (LOWENFELD, 2008).

A legislação nacional tratou de melhor especificar a prática do licenciamento compulsório trabalhando o assunto entre os artigos 68 e 74 da Lei de Propriedade Industrial, ao entender que, diante do primeiro artigo dos mencionados artigos, 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” (BRASIL, 1996). A lógica é, portanto, clara: trata-se de um benefício concedido, em grande medida, para países em desenvolvimento ou que, por algum motivo de ordem financeira, não conseguem adquirir a utilização do processo ou da quantidade necessária do produto.

Essa possibilidade de *quebrar as patentes* é particularmente interessante quando se trata, por exemplo, de medicamentos ou de produtos relativos a tratamentos médico-hospitalares, visto que, conforme já defendemos, a falta de medicamentos pode levar a um desastre humanitário, pois vidas humanas ficam em risco (ATALANIO; ATALANIO, 2020).



## O licenciamento compulsório de medicamentos: entre as disposições do GATT e as políticas de saúde pública globais

Após a institucionalização do Acordo TRIPS, vários debates passaram a surgir a respeito de eventuais problemáticas na regulação das patentes. Um deles, em especial, é visto para Bruno Salame e Daniel Benoliel, como mais complexo que os demais: a proteção patentária dos fármacos. Isso, pois, há, de um lado, os interesses de grandes empresas que investem verdadeiras fortunas em P&D para a invenção de novos fármacos, que podem efetivamente salvar vidas; de outro lado é certo que a exploração de um monopólio comercial pode, eventualmente, esbarrar nos limites relativos aos direitos humanos (BENOLIEL; SALAMA, 2017).

O grau de essencialidade é o ponto-chave da questão. É certo que não se pode esquecer dos motivos pelos quais as patentes foram originalmente criadas, mas também não parece certo compreender que não existem limites para a exploração comercial (ATALANIO; ATALANIO, 2020). Em doenças de rápida proliferação ou de difícil tratamento, a problemática resta muito evidente, ao passo que a fundamentação passou a ser, no ano de 2001, objeto de um novo documento internacional: a Declaração de Doha sobre Acordo TRIPS e Saúde Pública (WTO, 2001).

De acordo com nota da Missão do Brasil junto à Organização Mundial do Comércio e outras Organizações Econômicas em Genebra, do Ministério das Relações Exteriores do Brasil, o documento trata de um verdadeiro marco na história da OMC e possibilita com que os seus membros, que possuem capacidade de fabricação insuficiente ou inexistente no setor farmacêutico podem se utilizar do apoio do Conselho do TRIPS para a concessão de *waiver* garantindo o acesso aos medicamentos objetivados (MRE, 2020). Isso prova que o sistema multilateral do comércio efetivamente adaptou-se às premissas relativas aos direitos humanos.

O Brasil, por exemplo, não só aderiu à Declaração de Doha em 2001, mas também já aderiu ao licenciamento compulsório no ano de 2007, momento em que havia grande dificuldade na obtenção de medicamentos relativos ao tratamento do vírus da AIDS em todo o mundo. O medicamento em comento foi o *efavirenz*, do laboratório farmacêutico Merck Sharp & Dore (CORREA, 2015).

O fato de que o Brasil se utilizou da premissa prova não só o interesse brasileiro em continuar a defender a proteção dos direitos humanos, mas a de garantir a saúde pública no âmbito interno e no âmbito internacional. Afinal, pelo menos desde 1945, conforme trabalhado no primeiro tópico deste trabalho, a comunidade internacional previu a proteção da pessoa humana como um de seus maiores objetivos.



## As propostas de licenciamento compulsório trabalhadas pelo Brasil após o surgimento da pandemia de COVID-19

Um das grandes preocupações da comunidade internacional como um todo foi a falta de vacinas utilizadas no tratamento contra a pandemia do *novo coronavírus*. Isso, posto que não existem tratamentos efetivos cientificamente comprovados até o momento para o tratamento de COVID-19.

Por mais que esse debate pareça novo, verdade é que a comunidade internacional já havia questionado o que faria caso um vírus de difícil tratamento acometesse grande parte da população mundial. Isso ocorreu à época em que o vírus da AIDS tomou notoriedade em todo o mundo. Até por isso é que a decisão proveniente da Declaração de Doha, de 2001, acabou por afetar positivamente países que tinham bastante dificuldade em negociar com laboratórios farmacêuticos a compra dos medicamentos. Ruanda, por exemplo, foi um país positivamente afetado pela possibilidade de licenciar compulsoriamente um fármaco proveniente do Canadá (CARREAU; JUILLARD, 2013). O Brasil, conforme também mencionado, beneficiou-se do instituto com relação ao *efavirenz* e assim por diante. Todos os casos de licenciamento compulsório baseados na Declaração de Doha consistem em medidas excepcionais e pautadas na proteção da saúde pública, visto que um vírus como esse poderia se alastrar pelo mundo causando muita dor e sofrimento por onde chegasse.

Assim como no debate que antecedeu a esse, também com relação à COVID-19, a situação é bastante drástica, pois, na falta de medicamentos e de produtos de natureza médico-hospitalar, os afetados possuem grandes chances de sofrerem com sequelas ou, pior, de virem à óbito. Além do mais, o novo coronavírus torna-se ainda mais perigoso para a comunidade internacional visto a sua possibilidade de rápida proliferação e mudança. Não basta só a criação de novos fármacos, medicamentos e produtos hospitalares, precisa-se que todos sejam distribuídos em todas as partes do mundo em tempo hábil, tendo em vista que novas variantes do coronavírus podem surgir.

Tudo isso, somado à inércia por parte do Governo Bolsonaro em adquirir as vacinas, levou com que o Brasil se tornasse um dos países com maior número de mortes em todo o mundo. Ensejou, também, que, por parte do Congresso Nacional, vários projetos de lei (PL) fossem instituídos com o objetivo de garantir que o Brasil licenciasse compulsoriamente fármacos, medicamentos, além de quaisquer outros produtos que pudessem salvar vidas. O primeiro deles foi o do Deputado Federal Alexandre Padilha (PT-SP), que versava sobre uma modificação no artigo 71 da Lei de Propriedade Industrial em virtude de “casos de emergência nacional decorrentes de declaração de emergência de saúde pública de importância nacional ou de importância internacional” (BRASIL, 2010a). Outros também podem ser mencionados, como o PL nº 329/2021 do Deputado Federal Heitor Freire (PSL-CE)



(BRASIL, 2021a) que sustentou, por diversas vezes, a necessidade de quebrar as patentes de fármacos, medicamentos, vacinas e outros instrumentos que pudessem vir a salvar vidas, um projeto mais amplo e certamente mais adaptado ao período que estava por se desenvolver.

A *vida útil* desses PLs não parecia ser tão longínqua, pois, verdade é que as vacinas começaram a chegar ao Brasil e, finalmente, o país conseguiu melhorar os seus índices com relação à pandemia. A pressão popular, no entanto, não sucumbiu à chegada das vacinas e continuou tão grande que conseguiu que fosse aprovado um PL substitutivo aos múltiplos PLs sobre a temática, que teve o Deputado Federal Aécio Neves (PSDB-MG) com a união de todos os projetos anteriores com um texto que contemplava a união dos projetos e deu ensejo, por fim, à Lei nº 14.200/2021 (BRASIL, 2021b).

Por mais que o interesse público e legislativo tivesse, finalmente, operado, a chancelaria brasileira, à época chefiada pelo Ministro Ernesto Araújo se posicionou contrariamente do início ao fim das discussões, dando a entender que não seria prudente *desmantelar o sistema de proteção das patentes em prol da emergência da doença* (PODER 360, 2021a).

A pressão internacional, no entanto, colocou a nova chancelaria do Brasil, chefiada pelo Ministro Carlos França, em posição de muita preocupação, pois a proposta da Índia de licenciar compulsoriamente o que fosse necessário para o tratamento de COVID-19, encontrou amparo dos Estados Unidos e garantiu com que a União Europeia estivesse pronta para ouvir as propostas dos países supramencionados (BENOLIEL, SALAMA; 2017).

## AS PERSPECTIVAS DA UTILIZAÇÃO DO INSTITUTO DO LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO FACE À COVID-19

Há de se reconhecer que é naturalmente mais fácil pensar em um país em desenvolvimento buscando quebrar uma determinada patente do que um país desenvolvido. É fato que países emergentes têm sido os maiores ganhadores em um *bilan* de prós e contras relativo ao licenciamento compulsório, sobretudo de medicamentos, fármacos, vacinas e outros.

A questão estava relativamente em baixa até que, em 2 de outubro de 2020, a Índia e a África do Sul uniram-se em provimento do licenciamento compulsório das vacinas cujo objeto é o tratamento da COVID-19 junto à OMC (WTO, 2021). A demanda é clara, visto que ambos os países estiveram com altos números de casos e de vítimas do novo coronavírus. Assim como Andresa F. Lowenfeld (2008) entende, também nos parece correta a reflexão de que países emergentes têm maiores dificuldades de aceder ao tratamento de COVID-19. Isso ocorre não só por conta de algumas vacinas que possuem mais de uma dose, mas de toda a *logística* de vacinar uma população inteira.



De fato, há o interesse público e a vontade de grande parte da população mundial em tomar quantas doses forem necessárias das vacinas. O número de imunizados no mundo prova isso, mas nem todos os países conseguem garantir o orçamento para garantir as medidas de saúde pública necessárias para o combate à COVID-19. Não há como esperar, muito menos se preparar para uma pandemia. Tanto é por isso que a economia mundial fechou o ano de 2020 em baixa e com baixas expectativas de aumento para 2021 (IPEA, 2021).

Até a Declaração de Doha, por exemplo, mesmo já existindo e já tendo sido operacionalizado, o instituto do licenciamento compulsório não era muito utilizado pelos Estados. Nem mesmo os emergentes, nem mesmo em situações extremamente danosas. Isso, pois, havia um receio dos países em utilizarem-se do instituto e, futuramente, terem dificuldades em atrair novos investimentos em P&D (BENOLIEL; SALAMA, 2017).

Essa dificuldade certamente causou preocupação nos países mais populosos e com maior número de doentes e de vacinados, como o Brasil, a África do Sul e a Índia. Os dois últimos países, conforme visto, entenderam que era tempo de união e de propor algo no seio da OMC, sobretudo porque *para problemas globais, deve haver também soluções globais* (ATALANIO; ATALANIO, 2020). O Brasil, no entanto, optou por não fazer parte do movimento, em virtude, talvez, de um certo negacionismo de inspiração *trumpista* (ALMEIDA, 2020) ou por acreditar que era um instrumento mais danoso do que benéfico.

Ambos os argumentos nos parecem falhos, visto que nem se pode negar uma doença que, até o presente momento, já ceifou mais de 500 mil vidas em todo o Brasil (PODER 360, 2021b) nem, muito menos, compreender que não deve haver limites para o capitalismo das grandes farmacêuticas. O direito humano à vida ou à saúde dos brasileiros são, claramente, formas de limitação. Apesar disso, inclusive, faz-se necessário recordar que os direitos humanos estão previstos não só na Constituição Federal sob a terminologia de *direitos fundamentais*, mas, também no plano internacional, estão presentes em uma série de tratados internacionais dos quais o Brasil é parte, apesar do Pacto Internacional de Direitos Civis e Políticos, do Pacto Internacional de Direitos Econômicos Sociais e Culturais e da Convenção Americana de Direitos Humanos, além de vários outros.

Apesar dos questionáveis argumentos, e, também, de alguns argumentos positivos, é mister reconhecer que existem problemáticas com relação ao licenciamento compulsório. Um desses exemplos são os *trade secrets*, *i.e.*, segredos do negócio que, apesar de datarem do Império Romano (BENETTI, 2021) são plenamente utilizados nos tempos atuais para compor a formulação de um fármaco. Ou, da mesma forma, a relação entre o direito, a patenteabilidade e o *know-how* (ZAITZ, 2006). Tudo isso posto com o significado de que não se pode apenas acreditar que apenas ter acesso ao material



registrado pela patente, teríamos pleno acesso a todo o conhecimento por trás da fórmula ou ao produto, ou, ainda, ao processo.

O debate restou ainda mais *in voga* quando o Presidente dos Estados Unidos da América (EUA), Joe Biden, declarou apoio à proposta da Índia e da África do Sul, mudando totalmente o foco do debate internacional entre proteção de patentes e das limitações relativas à saúde pública no campo global (EL PAÍS, 2021). A proposta norte-americana de endossar a premissas dos países africanos chamou atenção de vários países. A União Europeia (UE), inclusive, mostrou-se aberta ao diálogo (O GLOBO, 2021).

Chama atenção o fato de que ambos os novos apoiadores da medida, EUA e UE, eram, até pouco tempo atrás, seus maiores opositores. Consegue-se enxergar, inclusive, um certo *populismo* por trás da política de Joe Biden nesse momento, sobretudo por restar certo de que um país de matriz liberal, que possui farmacêuticas de grande relevância, tenha se prestado ao papel de ir de encontro com as suas raízes e buscado um novo papel de protagonismo internacional que os Estados Unidos parecem ter perdido para, principalmente, a China, que desponta como um dos grandes líderes do futuro.

A nosso ver, talvez a proposta da Índia e da África do Sul tivesse efetivamente funcionado, ou melhor, estivesse ainda funcionando. É certo que o *timing* não foi perfeito e que, nesse sentido, não haveria o sucesso almejado. A medida, se implementada nesse momento, talvez não funcionasse na maneira que se busca para os países que já estão com um elevado número de vacinados, mas para aqueles que ainda não conseguiram atingir altos índices de imunidade de sua população. Países, no geral, emergentes (OUR WORLD IN DATA, 2021).

O receio é de que os países que ainda não tiveram acesso às vacinas, medicamentos e outros, acabem por fazer com que o combate ao vírus regreda e efetivamente volte ainda mais forte para a sociedade, por meio das chamadas *variantes*, levando com que a economia do mundo entre em um total colapso e provoque ainda mais sofrimento e morte. África do Sul, Índia e, também, Brasil são países populosos e emergentes que tiveram problemas na obtenção de vacinas e de insumos. Isso levou com que os países tivessem elevados índices de vítimas da doença e com que surgissem variantes como a Beta (ou sul-africana), a Delta, de origem indiana, e a variante Gama, originalmente vista no Amazonas. Todas, muito danosas para a população dos mencionados Estados (VEJA SAÚDE, 2021).

A utilização do licenciamento compulsório poderia representar um ganho de tempo, pois os países que estivessem em falta com vacinas e insumos poderiam mais rapidamente conseguir com que uma parte de sua população restasse mais rapidamente imunizada; no entanto, devido aos obstáculos dos *trade secrets* e do *know-how* das farmacêuticas, fato é que a medida poderia, em um não tão longo período de tempo, proporcionar novas problemáticas como a dificuldade de replicar o objeto da patente em larga escala por exemplo. Isso indica que, em matéria de efetividade, se acredita que quebrar as



patentes acaba por não ser propriamente uma ideia tão positiva, mas isso não isenta a medida de críticas, sobretudo pelas dificuldades de que grandes empresas terão em voltar a investir milhões de dólares em pesquisa e desenvolvimento de novos fármacos e produtos para o combate a novas doenças e pelas dificuldades em replicar a proteção prevista pelas vacinas pelos Estados que licenciaram compulsoriamente um produto.

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

Após a análise dos institutos previstos pelo direito internacional econômico numa perspectiva multilateral e do avanço da disciplina de um plano teórico para um plano prático, a OMC, por meio de seus acordos, em especial, o Acordo TRIPS, enseja a possibilidade de que um Estado consiga, a partir do cumprimento de alguns requisitos, se obter da licença de um produto ou de um processo originalmente patenteados.

O licenciamento compulsório, apesar de proveniente do plano internacional, também está previsto pelo direito interno do Brasil, a exemplo da Lei de Propriedade Industrial, que regulamenta as patentes em território pátrio. Esse instrumento, criado para ser utilizado de maneira excepcional, passou a ser, sobretudo após o avanço do direito internacional público, correlacionado ao direito internacional dos direitos humanos. Isso representou uma necessidade de modificação de uma doutrina originalmente protetiva aos direitos dos titulares das invenções, pois os direitos humanos como o direito à saúde ou o direito à vida passaram a ser ressaltados com muito mais relevância desde o surgimento da ONU. Nesse sentido, em 2001, a Declaração de Doha para o Acordo TRIPS e Saúde Pública inovou no objetivo do referido tratado internacional, pois visou uma adaptação com a utilização do licenciamento compulsório, que é um instituto utilizado mais comumente por países emergentes por, muitas vezes, não conseguir o acesso aos medicamentos, fármacos e outros tratamentos utilizados contra algumas moléstias.

A comunidade internacional, com o receio de que não se conseguiria entregar um medicamento contra a pandemia de COVID-19 de maneira rápida, passou a considerar a utilização licenciamento compulsório por conta de ser, o coronavírus, um vírus mutável, que se adapta para continuar existindo. A partir disso é que novas variantes do vírus surgiram e, cada vez mais fortes, passaram a fazer milhares de novas vítimas em todo o mundo. As principais variantes mencionadas pela mídia vieram de países em desenvolvimento, como a do Amazonas, de origem brasileira, a variante sul-africana e a variante Delta, da Índia. Motivo pelo qual os últimos dois países demandaram junto à OMC a suspensão das patentes relativas à COVID-19 por tempo limitado. É certo que o licenciamento compulsório é um



remédio existente para a moléstia que já ceifou mais de 500 mil vidas só no Brasil, mas a sua utilização enseja algumas complicações em matéria de efetividade.

Se, de um lado, conseguiríamos acesso às vacinas ou aos insumos para a criação delas de forma mais rápida, de outro, criam-se, também, complicações, pois problemáticas como os *trade secrets* e o *know-how* utilizado para a formulação das vacinas em larga escala, que não estariam propriamente dentro da composição patenteada pelas corporações farmacêuticas. Algo que poderia ensejar um longo período para que os cientistas locais conseguissem reproduzir o tratamento para grandes populações como a do Brasil por exemplo.

Logo, se o tempo é a peça-chave para compreender se a utilização do licenciamento compulsório é, de fato, efetiva, as propostas populistas de *quebrar as patentes* de fármacos, medicamentos, vacinas e outros produtos médico-hospitalares usados no combate à pandemia, no final das contas, a produção em larga escala mostra-se, em matéria de tempo, também inefetiva.

## REFERÊNCIAS

ALMEIDA, P. R. **Apogeu e demolição da política externa brasileira**: reflexões de um diplomata não convencional. Brasília: Diplomattizando, 2020.

ALMEIDA, P. R. “O Brasil e o sistema de Bretton Woods: instituições e políticas em perspectiva histórica (1944-2002)”. In: MAZZUOLI, V. O.; SILVA, R. L.; PEROTTI, A. D. (coords.). **O Brasil e os acordos econômicos internacionais**: perspectivas jurídicas econômicas à luz dos acordos com o FMI. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2003.

ATALANIO, M. C. P. A.; ATALANIO, M. “A patente de fármacos e a Declaração de Doha: Possibilidades em torno do tratamento para a COVID-19”. In: MATIAS, J. L. N. (org.) **Direito Privado e Contemporaneidade**, vol. 1. Fortaleza: Mucuripe, 2020.

BARBOSA, D. B. **Uma Introdução à Propriedade Intelectual**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010.

BARBOSA, R.; MÕES, M. “Brasil chega a 500 mil mortes pela covid-19”. **PODER 360** [20/06/2021b]. Disponível em: <<https://www.poder360.com.br>>. Acesso em: 07/09/2021.

BENETTI, D. V. N. **A regulação transnacional de patentes e o acesso à saúde na sociedade global**: compatibilidade entre o direito à propriedade intelectual e o direito à saúde. (Tese de Doutorado em Direito). São Leopoldo: Unisinos, 2008.

BRASIL. “Acordo TRIPS. Instituto Nacional de Propriedade Intelectual, Ministério da Economia”. **Portal Eletrônico do Governo Federal** [2008]. Disponível em: <<https://www.gov.br/inpi>>. Acesso em: 09/07/2021.

BRASIL. **Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996**. Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br>>. Acesso em: 31/07/2020.



BRASIL. **Projeto de Lei do Senado nº 12/2021**. Disponível em: <<https://www.camara.leg.br>>. Acesso em: 08/08/2021.

BRASIL. **Projeto de Lei nº 1320/2020**. Disponível em: <<https://www.camara.leg.br>>. Acesso em: 08/08/2021.

BRASIL. **Projeto de Lei nº 329/2021**. Disponível em: <<https://www.camara.leg.br>>. Acesso em: 10/12/2021.

CANÇADO TRINDADE, A. A. **Os tribunais internacionais contemporâneos**. Brasília: FUNAG, 2013.

CARREAU, D.; JUILLARD, P. **Droit international économique**. Paris: Dalloz, 2013.

CORREA, C. M. “The Use of Compulsory Licences in Latin America”. In: HILTY, R. M.; LIU, K-C. (eds.). **Compulsory Licensing: Practical Experiences and Ways Forward**. New York: Springer, 2015.

CPJI - Cour Permanente de Justice Internationale (CPJI). “Décrets de nationalité em Tunisie et au Maroc”. **Cour Permanente de Justice Internationale Website** [07/02/1923]. Disponível em: <<https://www.icj-cij.org>>. Acesso em: 10/09/2021.

GLOBO. “União Europeia diz estar 'pronta' para debater suspensão de patentes de vacinas contra a Covid, mas Alemanha é contra”. **O Globo** [06/05/2021]. Disponível em: <<https://oglobo.globo.com>>. Acesso em: 09/09/2021.

LABORDE, A. “EUA apoiam liberar patentes das vacinas contra o coronavírus para uso universal”. **El País** [05/05/2021]. Disponível em: <<https://brasil.elpais.com>>. Acesso em: 08/09/2021.

LEVY, P. M. “Conjuntura recente e perspectivas para a economia internacional”. **Carta de Conjuntura (IPEA)**, vol. 25, n. 50, 2021.

LOWENFELD, A. F. **International Economic Law**. Oxford: Oxford University Press, 2008.

MRE – Ministério das Relações Exteriores. “O Acordo TRIPS: um panorama. Missão do Brasil junto à Organização Mundial do Comércio e outras Organizações Econômicas em Genebra”. **Portal Eletrônico do MRE**. Disponível em: <[www.itamaraty.gov.br](http://www.itamaraty.gov.br)>. Acesso em: 10/06/2020.

OUR WORLD IN DATA. “COVID-19 vaccine doses administrated”. **Our World in Data Website** [07/09/2021]. Disponível em: <<https://ourworldindata.org>>. Acesso em: 09/09/2021.

PINHEIRO, C. “Variantes do coronavírus: quem são e como se comportam”. **Veja Saúde** [15/07/2021]. Disponível em: <<https://saude.abril.com.br>>. Acesso em: 10/09/2021.

PODER 360. “Ernesto Araújo nega atraso na vacinação e diz ser contra quebra de patentes”. **Poder 360** [24/03/2021a]. Disponível em: <<https://www.poder360.com.br>>. Acesso em: 08/09/2021.

REZEK, J. F. **Direito Internacional Público: curso elementar**. São Paulo: Editora Saraiva, 2011.

SALAMA, B. M.; BENOLIEL, D. **Líderes improváveis: a batalha dos países em desenvolvimento pelo acesso a medicamentos patenteados**. Rio de Janeiro: FGV Editora, 2017.



SENHORAS, E. M. “O campo de poder das vacinas na pandemia da Covid-19”. **Boletim de Conjuntura (BOCA)**, vol. 6, n. 18, 2021.

SHAW, M. N. **Direito Internacional**. São Paulo: Martins Fontes, 2010.

UN – United Nations. “UN System”. **United Nations Website** [2021]. Disponível em: <<https://www.un.org>>. Acesso em: 08/09/2021.

UNCTAD - United Nations Conference on Trade and Development. “History”. **UNCTAD Website** [2021]. Disponível em: <<https://unctad.org>>. Acesso em: 08/09/2021.

WIPO - World Intellectual Property Organization. “Inside WIPO: What is WIPO?” **WIPO Website** [2021]. Disponível em: <<https://www.wipo.int>>. Acesso em: 08/09/2021.

WTO – World Trade Organization. **Declaration on the TRIPS agreement and public health** [11/14/2021]. Geneva: WTO, 2021. Disponível em: <<https://www.wto.org>>. Acesso em: 08/09/2021.

WTO – World Trade Organization. **Waiver from certain provisions of the TRIPS Agreement for the prevention, containment and treatment of COVID-19 communication from India and South Africa** [10/02/2020]. Geneva: WTO, 2020. Disponível em: <<https://www.wto.org>>. Acesso em: 08/09/2021.

ZAITZ, D. **Direito & know-how: uso, transmissão e proteção dos conhecimentos técnicos ou comerciais de valor económico**. Curitiba: Juruá Editora, 2006.



## **BOLETIM DE CONJUNTURA (BOCA)**

Ano IV | Volume 9 | Nº 27 | Boa Vista | 2022

<http://www.ioles.com.br/boca>

### **Editor chefe:**

Elói Martins Senhoras

### **Conselho Editorial**

Antonio Ozai da Silva, Universidade Estadual de Maringá

Vitor Stuart Gabriel de Pieri, Universidade do Estado do Rio de Janeiro

Charles Pennaforte, Universidade Federal de Pelotas

Elói Martins Senhoras, Universidade Federal de Roraima

Julio Burdman, Universidad de Buenos Aires, Argentina

Patrícia Nasser de Carvalho, Universidade Federal de Minas Gerais

### **Conselho Científico**

Claudete de Castro Silva Vitte, Universidade Estadual de Campinas

Fabiano de Araújo Moreira, Universidade de São Paulo

Flávia Carolina de Resende Fagundes, Universidade Feevale

Hudson do Vale de Oliveira, Instituto Federal de Roraima

Laodicéia Amorim Weersma, Universidade de Fortaleza

Marcos Antônio Fávaro Martins, Universidade Paulista

Marcos Leandro Mondardo, Universidade Federal da Grande Dourados

Reinaldo Miranda de Sá Teles, Universidade de São Paulo

Rozane Pereira Ignácio, Universidade Estadual de Roraima