



UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA
CAMPUS GOVERNADOR VALADARES
DEPARTAMENTO DE DIREITO

MARVIN GOUVEIA CHAVES DE MELLO

**MUITO ALÉM DO LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO: contrastando a
epidemia de HIV e a pandemia de Sars-cov-2**

Governador Valadares
2021

MARVIN GOUVEIA CHAVES DE MELLO

**MUITO ALÉM DO LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO: contrastando a
epidemia de HIV e a pandemia de Sars-cov-2**

Trabalho de Conclusão do Curso, apresentado para
obtenção do grau de Bacharel no Curso de Direito
da Universidade Federal de Juiz de Fora – Campus
Governador Valadares.

Orientador: Prof. João Vitor de Freitas Moreira

Governador Valadares

2021

Dedico este trabalho a todos que me acompanharam no trilhar desse caminho sinuoso.

AGRADECIMENTOS

Agradeço a todos que participaram dessa
longa jornada, em especial:

A Deus, pois a chance de seguir em frente
foi dada por Ele.

A minha família, porque em tempos
difíceis o apoio sempre fora oferecido.

Ao orientador Professor João Vitor de
Freitas Moreira pela paciência e apoio
durante a confecção deste trabalho.

A Kevin, meu irmão, por sempre me
incentivar a buscar o melhor.

Resumo:

O presente trabalho de conclusão de curso traz um estudo crítico sobre o instituto da patente e do licenciamento compulsório a partir de dois relevantes casos. A patente protege a ideia e seu criador, mas até que ponto tal proteção não acaba por ir em direção diametralmente oposta à forma pela qual foi idealizada? Por esse motivo, deve-se analisar os limites da proteção da patente e para isso se utilizará de casos fáticos para a demonstração da possibilidade de tal instituto jurídico se tornar pernicioso frente ao interesse público. De forma mais específica, analisando os dados coletados sobre o medicamento Efavirenz e a situação do licenciamento compulsório ocorrido em 2007, buscar-se-á criar um contexto de comparação com a situação do Sars-cov-2. Através da coleta de dados foi constatado que além de uma manutenção do número de pedidos de depósitos de patente, a relação econômica e diplomática com o laboratório que teve sua patente licenciada se manteve. Logo, o licenciamento compulsório gerou pontos benéficos que podem ser reaplicáveis na situação de calamidade pública instaurada pelo vírus sars-cov-2.

Palavras-chave: Patentes. Licenciamento Compulsório. Propriedade Intelectual. TRIPS. Efavirenz. Coronavírus.

Abstract:

This work brings a critical study about the patent and compulsory licensing based on two relevant cases. The patent protects the idea and its creator, but to what extent does such protection end up going diametrically opposite to the way in which it was conceived? For this reason, the limits of patent protection must be analyzed, and, for this, factual cases will be used to demonstrate the possibility of such a legal institute becoming harmful in the public interest. More specifically, analyzing the data collected on the drug Efavirenz and the situation of compulsory licensing that took place in 2007, we will seek to create a context of comparison with the situation of Sars-cov-2. Through data collection, it was found that, in addition to maintaining the number of patent filing requests, the economic and diplomatic relationship with the laboratory that had its patent licensed was maintained. Therefore, compulsory licensing generated beneficial points that can be reapplied in the situation of public calamity introduced by the sars-cov-2 virus

Keywords: Patents. Compulsory Licensing. Intellectual property. TRIPS. Efavirenz. Coronavirus.

LISTA DE GRÁFICOS E TABELAS

Quadro 1: Depósitos de patentes referentes ao medicamento Efavirenz.....	24
Gráfico 1: Variação de depósitos de patentes referentes ao HIV ano a ano.....	24
Gráfico 2: Variação do número de depósitos referentes ao HIV.....	25
Quadro 2: Pedidos de depósito de patentes referentes ao Coronavírus.....	26
Quadro 3: Pedidos de depósito de patentes referentes ao Sars-cov-2.....	28

SUMÁRIO

1. Introdução.....	8
2. O direito de patente e o licenciamento compulsório.....	13
2.1. Aspectos do caso Efavirenz.....	18
2.2. O TRIPS e sua relação com o problema	20
3. O percurso da pesquisa empírica: quando os dados mostram outros rumos.....	23
4. Discussão de resultados.....	29
4.1. O aspecto político do licenciamento compulsório.....	31
4.2. A proximidade entre o caso Efavirenz e a Pandemia do Coronavírus.....	34
5. Conclusão.....	36
6. Referências.....	38

1. Introdução

No ano de 2007 houve um surto substancial de vírus HIV (Vírus da Imunodeficiência Humana) no Brasil, acometendo um grande número de pessoas em situação de vulnerabilidade social¹. Essa tal situação levou o poder público a um estado de preocupação, pois sendo uma doença incurável, o tratamento acaba sendo vitalício e o medicamento utilizado para tal tratamento custava caro ao Estado, chegando ao valor de U\$548,00 (quinhentos e quarenta e oito dólares) o tratamento anual de apenas um paciente. Os custos totalizavam uma média anual de U\$42,9 milhões de dólares para os cofres públicos², caso se leve em conta a quantidade de pessoas que foram acometidas pela enfermidade em 2007.

O medicamento chamado de *Efavirenz* é o nome comercial do conhecido *Strocrin*, um remédio antirretroviral que atua de forma a diminuir a debilidade do sistema imune, trazendo, portanto, uma possibilidade de uma pessoa portadora do vírus HIV ter uma vida mais longa e saudável. A empresa que detinha o direito de patente do medicamento (*Efavirenz*) era um laboratório americano chamado MerckSharp&Dohme. Em outras palavras, essa empresa detinha o monopólio industrial da produção de tal medicamento, podendo, assim, estabelecer preços sem se preocupar com a competitividade de mercado. A possibilidade de cometer abusos evidentemente era “patente”, pois não há possibilidade de estabelecimento de competição advinda do que se chama de “livre concorrência”, princípio inscrito na ordem constitucional brasileira no art. 173, 1º, §4.

Como o caso Efavirenz demonstra, quando estamos tratando de situações de vulnerabilidade econômica social e proteção patentearia via instrumentos da propriedade intelectual, haverá sempre a possibilidade de abusos econômicos latentes ou efetivamente praticados³. O caso mencionado revela justamente essa difícil relação entre o uso da propriedade intelectual e os problemas de saúde pública e calamidade sanitária.

Ao percebermos que a Constituição Federal de 1988, em seu art. 5º, inciso XXIX, escreve a necessidade de proteção das criações industriais, ela o faz colocando um predicado

¹ GRECO, Dirceu B. A epidemia da Aids: impacto social, científico, econômico e perspectivas. Scielo, Dociê Epidemias, V 22, N° 64, São Paulo, 2008. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/ea/a/wDqrgD5DQM4YZgbqjWbSyYh/?lang=pt>. Acesso em: 24 de jun. 2021.

² GRECO, Dirceu B. A epidemia da Aids: impacto social, científico, econômico e perspectivas. Scielo, Dociê Epidemias, V 22, N° 64, São Paulo, 2008. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/ea/a/wDqrgD5DQM4YZgbqjWbSyYh/?lang=pt>. Acesso em: 24 de jun. 2021.

³ CHAMAS, C. Inovação, propriedade intelectual e acesso a medicamentos e vacinas: o debate internacional na pandemia da Covid-19. *Liinc em Revista*, [S. l.], v. 16, n. 2, p. e5338, 2020. DOI: 10.18617/liinc.v16i2.5338. Disponível em: <http://revista.ibict.br/liinc/article/view/5338>. Acesso em: 28 ago. 2021.

muito importante a ser considerado: o interesse social. Claramente, o que está em jogo na ordem constitucional é a difícil limitação do direito de propriedade intelectual, trazendo consigo uma gama de possibilidades interpretativas. Contudo, há em certas situações fáticas que colocam em questão a difícil relação entre interesse social e propriedade intelectual, especificamente quanto aos fins da concessão do monopólio industrial (associada a uma falha de mercado) que acaba por impedir ou limitar a satisfação do chamado interesse público. Uma situação que descreve bem este paradigma apresentado seria uma crise de saúde pública, onde o monopólio industrial e a falta de concorrência mercantil acarretariam um gasto exorbitante por parte dos cofres públicos.

Não é por simples acaso que, novamente, a pandemia de Sars-Cov-2 suscita de novo esse debate, uma vez que estamos vivenciando uma crise de saúde pública inigualável, assim como a disputa por medicamento, vacinas e tratamentos ganham os contornos midiáticos. Contrastar as atitudes⁴ tomadas no caso do *Efavirenz* e as possíveis atitudes no caso do Coronavírus é situação de análise no presente trabalho, inserindo-se no campo de debate entre propriedade intelectual e saúde pública.

Com o surto de HIV (Vírus da Imunodeficiência Humana), acontecido em 2007, o excessivo gasto público para a aquisição do medicamento *Efavirenz* começou a trazer preocupação aos agentes públicos, visto que a aquisição se fazia necessária para que houvesse a contenção de tal crise de saúde pública, ficando o Estado vinculado ao Laboratório MerckSharp&Dohme e seu monopólio na produção do medicamento.

Foi percebido pelos agentes públicos que tal monopólio da produção do medicamento não só estava trazendo gastos massivos aos cofres públicos como também estava indo contra a satisfação do interesse público, pois houve um aumento substancial nos casos de infecção pelo vírus HIV por parte de jovens entre 15 e 24 anos, perfazendo um aumento de 700% em comparação com a década anterior⁵. Visto tal situação alarmante e emergencial o Poder Público precisaria tomar uma atitude para diminuir gastos e atender a população.

Essa situação colocou um questionamento em relação à proteção da patente do medicamento *Efavirenz*. O monopólio empresarial de tal medicamento estava impedindo a

⁴ É importante frisar que a comparação se faz no plano normativo e o debate que ela suscita, uma vez que a crise de saúde pública por si só não seria comparável.

⁵ ALEIXO, I.; GRANDELLE, R. *O que está por trás da explosão de casos de HIV entre jovens?* O Globo, Rio de Janeiro, ano 94, nº 31.240, pg 20, 19 de Fev. 2019. Disponível em: <http://oglobo.globo.com/sociedade/saude/o-que-esta-por-tras-da-explosao-de-casos-de-hiv-entre-jovens-23459399>. Acesso em: 26 de jun. 2021.

satisfação do interesse público permitindo a permeação de uma calamidade pública, a qual estava gerando gastos excessivos por parte dos Órgão Públicos, e ocasionando uma crise sanitária no país. Portanto, o uso no caso em questão do instituto do licenciamento compulsório foi uma ferramenta que buscou equacionar a dimensão do interesse público vs. o monopólio de exploração, uma vez que seria a única opção de quebrar a onipresença e domínio industrial por parte do Laboratório MerckSharp&Dohme e gerar concorrência mercantil, fazendo que houvesse uma baixa de preços e, portanto, uma facilitação na aquisição de tal medicamento.

A história nos mostra que ela tem uma tendencia absurda em se repetir através dos anos e nesse caso não foi diferente. Começou em 2020 mais uma crise sanitária, dessa vez de proporção mundial e que traz mais preocupações com medicamentos e possíveis patentes relacionadas às vacinas em relação ao COVID-19.

Um caminho, já conhecido pelo Brasil, é justamente licenciar compulsoriamente ou, pelo menos, suspender as patentes dos imunizantes durante essa onda caótica de acometimento do vírus. Esse é um plano da Índia e África do Sul. Há uma proposta de ambos os países para a suspensão de patentes referentes à imunizantes do vírus Covid-19 tramitando na OMC (Organização Mundial do Comércio)⁶. Contudo, tal proposta de suspensão é inadiável, pois, a taxa de mortalidade do vírus Sars-cov-2 tem aumentado exponencialmente, um problema que exige uma resolução urgente. É interessante notar que o Brasil, com histórico de licenciamento compulsório, ainda não adotou uma postura contundente de apoio ao licenciamento ou mesmo quanto à colaboração para a suspensão das patentes referentes ao Coronavírus⁷.

Como o resultado para um problema anterior, ressalvada as diferenças de proporção, a comparação se torna interessante para se conjecturar sobre a possível aplicação do instituto do licenciamento compulsório – comumente conhecido como a “quebra de patente” – como instrumento de combate à calamidade vivenciada. Para tanto, é necessário realizar os seguintes questionamentos: É nítido que o instituto da patente protege a propriedade intelectual e claramente o faz de forma justificada e fundamentada, visto que a criação humana deve ser protegida, mas qual seria o limite de aplicabilidade de tal proteção? O que o contraste entre o caso *Efavirenz* e a pandemia de COVID-19 pode nos revelar? A propriedade intelectual e o monopólio produtivo devem ser garantidos em detrimento da vida?

⁶ REUTERS, O. *Sem apoio do Brasil, proposta para suspender patente de vacinas trava na OMC*. DW, São Paulo, 2021. Disponível em: <https://www.dw.com/pt-br/sem-apoio-do-brasil-proposta-para-suspender-patente-de-vacinas-trava-na-omc/a-56859401>. Acesso em: 27 de jun. 2021.

⁷ ALMEIDA, T. *O licenciamento compulsório para a vacina da Covid-19*. São Paulo, JotaInfo 2021, pg 4. Disponível em: <https://www.jota.info/opiniao-e-analise/artigos/o-licenciamento-compulsorio-para-a-vacina-da-covid-19-23062021>. Acesso em 27 de jun. 2021.

A situação vivida pelo mundo desde o ano de 2020 é a de um paradigma novo na atual geração, uma pandemia de um vírus altamente mortal e de fácil transmissão por via respiratória e que evidentemente não tem cura até o momento.

Na data atual, a contagem de pessoas infectadas é absurda, somando mundialmente 113 milhões de pessoas acometidas com o coronavírus. Desse total, 2,5 milhões de infectados vieram a óbito. Tais números são alarmantes, mas a situação do Brasil também não escapa a esses dados. No Brasil, na data presente⁸, houve o acometimento de 19,7 milhões de casos confirmados⁹, sendo um dos países de maior propagação do vírus. Desse quantitativo, 550 mil são os óbitos por coronavírus¹⁰. Em um levantamento do Lowy Institute de Sydney, na Austrália, foi constatado que a gestão pública brasileira foi a pior do mundo no combate ao Covid 19, os números mostram isso com clareza¹¹.

O mundo passa por um período em que a coisa que mais importa é a obtenção de uma cura para o Covid 19 (coronavírus). A todo momento, em todos os jornais e notícias há a especulação de uma cura definitiva que ainda não nos foi apresentada, ficando mesmo só no mundo da meditação. O que existe é a produção de vacinas contra a Covid 19, cujos laboratórios produtores estão localizados em outros estados nacionais, como os Estados Unidos, China e alguns países da Europa. No Brasil, o que há é a produção da vacina acontecendo no Instituto Butantã, que não condiz com a necessidade de mercado, tendo o Brasil que recorrer à laboratórios externos para complementar a demanda. Além desse fato, os insumos utilizados para a produção da vacina em território nacional são importados do exterior. Mais uma vez, o Brasil se vê vinculado às exigências de grandes laboratórios.

Por outro lado, o conhecido licenciamento compulsório é tratado na Lei de Propriedade Industrial e é embasado e justificado no artigo 5º, inciso XXIX, da Constituição Federal, uma vez que estatui a necessidade de as criações industriais obedecerem ao interesse público. Há, dessa maneira, um evidente conflito em jogo na ordem jurídica, o que leva a apresentar como resposta aos questionamentos de pesquisa anteriormente levantados a seguinte hipótese: a invenção que está de encontro à ordem constitucional e dificulta a satisfação de direitos fundamentais, acabaria por perder sua justificativa protetiva, vindo a criar uma situação de

⁸ Consulta realizada em 26/06/2021.

⁹ Disponível em: <https://github.com/CSSEGISandData/COVID-19>. Acesso em: 28 de jun. 2021

¹⁰ BARRUCHO, L. *Brasil: o novo epicentro da pandemia de coronavírus*. Londres: BBC News, 2020. Disponível em: <https://www.bbc.com/portuguese/brasil-52732620>. Acesso em: 28 de jun. 2021

¹¹ SIQUEIRA, F. Brasil é pior país do mundo na gestão da epidemia de Covid-19, aponta estudo australiano. G1, Rio de Janeiro, 2021. Disponível em: <https://g1.globo.com/mundo/noticia/2021/01/28/brasil-e-pior-pais-do-mundo-na-gestao-da-epidemia-de-covid-19-aponta-estudo-australiano.ghtml>. Acesso em: 28 de jun. 2021

suspensão da proteção intelectual fornecida pelo Estado como conclusão de um sopesamento de princípios constitucionais diante da situação fática.

Com isso, o limite antes questionado seria justamente a satisfação do interesse público em âmbito salutar, haja visto que a doença exige resolução rápida e por isso deve se ter uma atenção jurídica maior, a proteção intelectual se faz justificada, contudo, quando se está discutindo sobre vidas humanas, o lucro deve ficar em segundo plano, sob a pena de se mercantilizar a saúde.

Este é o ponto de interesse. Existe uma necessidade vital no atendimento de pessoas acometidas por doenças e várias criações intelectuais poderiam amenizar tal situação de calamidade pública, contudo, o instituto da patente nesses casos acaba por cercear a utilização de tais invenções na contenção de enfermidades, ou seja: a proteção da propriedade intelectual com fim de garantir um monopólio produtivo acaba por alargar uma situação de calamidade pública. Porém, ao realizar os contrastes propostos neste trabalho, será possível perceber que os problemas são ainda maiores do que uma simples aplicação ou não do instituto da licença compulsória.

Por essa razão, a metodologia utilizada no presente trabalho flerta com a pesquisa empírica baseada em banco de dados do Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) com o intuito de produzir inferências descritivas¹². Tal método tem por intuito utilizar-se da busca do conhecimento de um problema de pesquisa que seja possível abranger outros campos de investigação, ou seja, utilizar-se de um contexto conhecido para tentar entender um contexto ainda em fase de pesquisa.

A coleta de dados a ser apresentada revelará dados historicamente condizentes a um padrão de resposta frente às posturas sociais resultantes de depósitos, concessão e possíveis quebras de patentes. Um dos objetivos do presente trabalho é analisar tanto os depósitos de patente de fármacos relacionados ao HIV anteriores ao licenciamento compulsório acontecido em 2007, quanto a projeção da aplicação da quebra de patente nos depósitos posteriores em relação ao vírus da AIDS, revelando, assim, um contexto onde a comparação e aproximação com a pandemia de coronavírus seja possível.

Para produzir as inferências, a presente investigação se pauta na teoria das regras e dos princípios trazida por Ronald Dworkin¹³. Em seu discurso, Dworkin contrapõe regras e

¹² EPSTEIN, Lee; KING, Gary. As regras da inferência. São Paulo: Direito GV, 2013

¹³ Dworkin, Ronald. Levando os Direitos a sério. São Paulo, 2002. Disponível em: https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/5368136/mod_resource/content/1/Dworkin%2C%20TRS%20Cap%203.pdf. Acesso em: 01 de Jul. 2021.

princípios, sendo que regras são normas mais recrudescidas, menos voláteis e de aplicação consolidada e com forte vinculação ao positivismo. Os princípios acabam por permear todo o Direito, sendo mandamentos de otimização, de tal modo que sua aplicação se dá de forma mais abstrata e generalizada, atuando de maneira a dar elasticidade à preceitos que devem atender os mais variados âmbitos do Direito de determinado contexto jurídico. Os princípios acabam por ter relevância substancial, já que podem vir a se colidir em um mesmo âmbito jurídico sem que objetivamente haja a desconsideração de qualquer deles. Essa é a teoria aqui utilizada.

Existe na Constituição Brasileira de 1988 a proteção ao direito fundamental à vida e a dignidade humana consubstanciados em seu art. 5º, assim como o direito ao livre mercado no art. 170 e, em terceiro lugar, há o princípio da reserva do possível que trata da possibilidade de o Estado garantir os direitos fundamentais dentro de sua possibilidade fática¹⁴. No presente tema, o licenciamento compulsório, será tratado exatamente a colisão desses três preceitos constitucionais e, assim como versado por Ronald Dworkin, se tentará chegar em uma resposta através de dados que busque testar o sopesamento de tais preceitos fundamentais que não estão sendo considerados politicamente, havendo assim a precarização de direitos fundamentais em detrimento de uma política de mercado.

Nesse sentido, tomando como base as inferências a serem produzidas, bem como as discussões de resultados apresentados, uma estabilização da literatura é importante acerca do direito de proteção intelectual e dos instrumentos trazidos pela legislação nacional e internacional acerca da patente.

2. O direito de patente e o licenciamento compulsório

A propriedade intelectual faz parte do conjunto de bens intangíveis que compõe o estabelecimento de determinada atividade empresarial. Tais bens, diferentemente do que se pensa, são caracterizados por sua dimensão incorpórea. São formas de proteção do criador e de sua ideia. O instituto da propriedade intelectual tem suas bases na Convenção de União de Paris¹⁵, datada do fim do XIX, onde se convencionou uma necessidade de conferir a proteção da propriedade intelectual, até porque se vivia uma época de muitas descobertas com a primeira revolução industrial.

¹⁴ STIBORSKI, B. *Reserva do possível: Origem, conceito e ordens*. Rio Grande do Sul: Jusbrasil, 2015. Pg 4-12. Disponível em <https://bstiborski.jusbrasil.com.br/artigos/197458820/reserva-do-possivel-origem-conceito-e-ordens>. Acesso em: 01 de Jul. 2021.

¹⁵ Convenção de Paris, 1883. Disponível em: <https://www.gov.br/inpi/pt-br/backup/legislacao-1/cup.pdf>. Acesso em. 01 de Jul. 2021.

A proteção da propriedade intelectual se justifica, porque para cada invenção há um investimento de tempo, esforço e até mesmo de dinheiro. Pelo contrário, a vontade inventiva poderia ser desincentivada se não houvesse proteção e, conseqüentemente, obstrução da obtenção de lucro ou, pelo menos, a diminuição de prejuízos. Por isso, versa-se constantemente sobre a amplitude e limitação do direito de proteção à propriedade intelectual. A propriedade intelectual, segundo Nuno Pires¹⁶, é a expressão da liberdade econômica porque, quando idealmente exercida, acaba por ser a essência das economias competitivas. Ainda, segundo o autor, a propriedade intelectual é fundamental para o direito empresarial porque protege o aspecto diferenciador de cada atividade empresarial e portanto, o monopólio da produção do que foi inventado, contudo, o autor concorda em certos aspectos com o presente tratamento dado ao tema. Como exposto:

A melhor solução é melhor propriedade intelectual, isto é, aquela que protege ativos genuinamente diferenciadores, que é usada de forma legítima, e que não interfere com as políticas públicas que, eventualmente, reduzem a necessidade de diferenciação (como no caso dos medicamentos...) ¹⁷

Logo, a interferência da propriedade intelectual com políticas públicas se faz prejudicial, pois o intuito é uma proteção e favorecimento do livre mercado, contudo, quando essa proteção interfere no interesse público deve-se adotar uma perspectiva mais utilitarista, ao passo que o interesse de muitos se sobrepõe de certa forma ao interesse de poucos. Contudo, como será tratado, a defesa do licenciamento compulsório não será um abandono da empresa inventora, haverá, como dito por Dworkin, um sopesamento do interesse público, não deixando o interesse empresarial de lado, até porque há formas de ressarcimento da empresa inventora, como o pagamento de royalties.

A patente, por exemplo, é a concessão de exclusividade na produção do objeto patenteado, concessão temporária que, para as invenções, será de 20 anos a partir da data do depósito, e para modelos de utilidade 15 anos a partir do depósito.

A propriedade industrial, assim, assegura o direito de proibir terceiros de usar os ativos protegidos por determinada atividade empresarial, ou seja, proíbe o uso, mas não a reprodução de determinado acervo imaterial detido pela atividade empresarial. Protege-se, assim, a ideia, podendo ser invenções, modelo de utilidade, indicações geográficas, dentre outros.

¹⁶ CARVALHO, Nuno Pires de. *A propriedade intelectual como fator de diferenciação e o papel fundamental que desempenha para assegurar a livre concorrência*. Revista dos Tribunais, Rio de Janeiro, RT VOL.968. Jun 2016.

¹⁷ CARVALHO, Nuno Pires de. *A propriedade intelectual como fator de diferenciação e o papel fundamental que desempenha para assegurar a livre concorrência*. Revista dos Tribunais, Rio de Janeiro, RT VOL.968. Jun 2016.

Diferentemente dos direitos autorais, os quais proíbem a reprodução de determinado acervo imaterial, protegendo manifestações, sejam elas músicas, obras literárias, softwares, dentre outros. Tal diferença se dá porque a proteção à propriedade industrial resguarda a ideia como um todo, já o direito autoral protege a forma como se exterioriza a criação, não alcançando a ideia. De forma explicativa, quando falamos na patente de vacinas, geralmente estamos falando em invenções, onde a ideia e sua operacionalização são propriedade intelectual protegida pela patente. Já quando falamos em direito autoral, podemos estar falando de uma peça artística, uma música, onde a proteção se dá à forma de como se exterioriza a criação, ou seja, aquele que detém o direito autoral terá seu privilégio quanto à reprodução da criação, podendo-o proibir frente a terceiros.

O instituto da patente, inserido dentro da propriedade industrial, é um modelo de propriedade intelectual que dá ao seu possuidor o direito legal de proibir que terceiros produzam, usem ou vendam o produto patenteado. Esse instituto advém de uma necessidade inerente na criação de novos produtos, sejam invenções ou modelos de utilidade, com o intuito de fomentar a criatividade e o espírito humano.

Para o estabelecimento de patentes temos alguns requisitos que deverão ser observados para que seja possível a análise de patenteabilidade. Tais requisitos são descritos no artigo 27 do acordo internacional firmado em 1990, o TRIPS (Trade-Related Aspects of Intellectual Property)¹⁸. O primeiro requisito seria a novidade, ou seja, não basta que o objeto da patente seja original, ele tem que ser uma criação nova para a comunidade científica. O segundo requisito seria a atividade inventiva onde é necessário se analisar se o objeto não foi criado em decorrência de uma evolução óbvia do estado da técnica atualmente disposto, ou seja, deve haver aqui um real progresso da técnica que não poderia ser feito de forma natural. O terceiro requisito seria a aplicabilidade industrial, onde o objeto inventivo deverá poder ser aplicado em escala industrial.

Levando em conta a parte final das disposições constitucionais, a proteção de determinados inventos industriais terá que respeitar o interesse social de acordo com o artigo 5º, inciso XXIX, da Constituição Federal. Esse é um importante preceito fundamental, pois é substrato para as discussões sobre eventual “licenciamento compulsório”, ou como, popularmente se dissemina a “quebra de patente”. As situações em que poderá ocorrer tal

¹⁸ Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, 1994. Disponível em: <https://www.gov.br/inpi/pt-br/backup/legislacao-1/27-trips-portugues1.pdf>. Acesso em: 02 de Jul. 2021.

licenciamento compulsório são tratados na Lei nº 9.279/96, a chamada lei de patentes, do seu artigo 68 a 74.

Analisando os dispositivos de lei que versam sobre o licenciamento compulsório, percebemos algumas situações que o viabilizam. O abuso de poder econômico é a primeira situação descrita na lei nº 9.279/96 que viabilizaria o licenciamento compulsório, até porque a proteção inventiva é dada em uma situação em que a sociedade será beneficiada. As invenções teriam como objetivo uma adequação do ser humano ao meio, seja por invenções de utilidade ou invenções que cessem a deterioração advinda de doenças. O abuso econômico por si só traz uma contradição do intuito legislativo, tornando insustentável ou até mesmo indisponível o acesso da população a esses inventos.

A segunda hipótese de aplicação do licenciamento compulsório seria a não exploração do objeto patenteado, assim como anteriormente descrito, um dos requisitos para o depósito da patente seria sua aplicabilidade industrial, analisar se a patente é possível de ser produzida, mas, quando o objeto patenteado não é explorado, se perde o sentido em conceder proteção, até porque para se dar tal proteção é necessário que o objeto patenteado tenha uma utilidade prática. Por isso faz sentido disponibilizar o objeto para que seja de fato produzido por quem pode, em vez de manter a proteção dada ao detentor da patente sem que o objeto patenteado seja explorado.

A terceira hipótese seria a não satisfação da necessidade de mercado, aqui ocorre a produção do objeto patenteado, mas a escala de produção é menor do que a exigida pelo mercado, logo, por que dar manutenção ao direito de exclusividade se as expectativas de produção não estão sendo satisfeitas? Não faz sentido, portanto é uma situação que pode acarretar na “quebra de patente”.

A quarta hipótese versa justamente sobre o tema principal do presente artigo. O licenciamento compulsório poderá ser decretado quando houver um caso de emergência nacional ou interesse público de acordo com o artigo 71 da Lei de Propriedade Industrial¹⁹, declarado por ato do Poder Executivo Federal, desde que o detentor do direito de patente não supra a necessidade requerida para fazer cessar esse estado de calamidade. O licenciamento compulsório será decretado, porém, sem a possibilidade de vinculação de um determinado requerente, a produção será liberada, favorecendo a competição mercantil, sendo essa concessão temporária e não exclusiva para a exploração do objeto patenteado, sem prejuízo ao

¹⁹ Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19279.html. Acesso em: 02 de Jul. 2021.

detentor da patente. O detentor poderá continuar produzindo, mas de forma lógica, por conta da competição de mercado, terá que tornar seus preços mais acessíveis.

O licenciamento compulsório pode ser dar quando o titular de determinada patente estiver usando os seus direitos de forma abusiva, ou estiver praticando abuso de poder econômico, sendo, claro, necessária decisão judicial para constatar tais atos. Além das causas já descritas, poderá ocorrer a “quebra de patente” quando a pessoa que obteve a patente não estiver explorando o objeto de patente em território nacional por falta de fabricação, assim como poderá ser caracterizada situação passível de licenciamento compulsório quando a comercialização não satisfizer as necessidades do mercado.

Como o instituto da patente tem eficácia territorial, obedecendo o princípio da territorialidade, para se ter a proteção da patente em determinado país deverá ser feito o depósito em tal território nacional. Esse é um fato que pode trazer problemas já que o que é protegido como propriedade intelectual em determinado país pode não o ser em outro.

Com essas situações caracterizadas, ainda subsiste questionamentos sobre os fins das patentes em face da satisfação do interesse público. A proteção da propriedade intelectual se faz necessária, visto que no mundo contemporâneo, uma ideia pode ter mais valor que o produto, alcançando repercussões simbólicas que mexem com o imaginário coletivo, tal como a Apple, onde um símbolo representa mais que o produto propriamente dito²⁰. No mundo das ficções, a propriedade é um perfeito símbolo que representa o encapsulamento de bens, ideias, invenções e inovações.

O centro gravitacional do depósito de uma patente está associado à novidade. Embora goze de um caráter público, a nova ideia se vê protegida de qualquer disseminação do seu conteúdo, a informação referente à essa patente é de propriedade única e exclusiva do seu detentor. Contudo, cabe ainda analisar, os efeitos da concessão do direito de patente, principalmente analisando âmbitos que impactam diretamente em direitos fundamentais. Quanto à produção de fármacos, a obtenção do direito de patente gera monopólio comercial, esse monopólio gera uma razoável escolha de preços, essa escolha determina quem pode ou quem não pode obter o medicamento. Analisando essa situação, temos que grande parte da população, a parte hipossuficiente, ficará à mercê da escolha dos grandes laboratórios, já que sendo o preço de determinado medicamento sendo exorbitante, a saúde ou até mesmo a vida de tais pessoas ficará vinculada à escolha do empresário.

²⁰Dias, Kadu. Mundo das Marcas. Rio de Janeiro, 2021. Disponível em: <https://mundodasmarcas.blogspot.com/2006/05/apple-think-different.html?m=0>. Acesso em: 03 de Jul. 2021

Tal situação demonstra uma disparidade de armas que atuam diretamente no direito à vida, estatuído no artigo 5º, caput, da Constituição Federal. Analisando o direito administrativo, tem-se que o Estado é responsável por garantir a satisfação do interesse público, aqui descrito na forma de um direito à vida e à saúde frente a uma situação de calamidade pública.

Ocorre que, algumas vezes a concessão de patente gera monopólio empresarial, essa é uma característica previsível de tal instituto, mas quando isso começa a afetar de forma incisiva o interesse público gera um problema substancial, principalmente no caso de patentes de fármacos, pois se há o monopólio industrial, não há competição de mercado, se não há competição de mercado, não há queda de preços para favorecer a competição e não havendo competição, os preços tendem a ser exorbitantes.

De acordo com a lei da oferta e da demanda, quanto mais produtos são disponibilizados no mercado, mais o preço dos mesmos tende a abaixar. Na prática, a patente dificulta esse movimento homeostático de mercado, já que somente um laboratório pode vir a determinar a produção e conseqüentemente o preço dos produtos. Nesses casos de urgência o licenciamento compulsório mostra sua verdadeira possibilidade, que é a de fazer cessar abusos, principalmente econômicos, ao suspender o monopólio industrial e disponibilizar o produto em uma produção multilateral, favorecendo a concorrência mercantil e, portanto, abaixando preços.

2.1.Aspectos do caso Efavirenz

O medicamento *Efavirenz* é uma fármaco antirretroviral que atua no sistema imunológico de forma a amenizar os sintomas da AIDS (Síndrome da Imunodeficiência Adquirida), onde atua como inibidor da transcriptase reversa. Ao invés de seguir o padrão natural da homeostase humana, qual seja produzir RNA a partir de moléculas de DNA, tal enzima transcreve moléculas de RNA em moléculas de DNA²¹, o medicamento citado serve justamente para interromper esse fluxo reverso.

No caso do acometimento de HIV, ocorre a transcriptase reversa, mas dessa vez o RNA infectado acaba por ser transcrito em DNA infectado, permeando o paciente como um todo e atacando o sistema imunológico, especificamente os Linfócitos. Isso deixa o paciente exposto à várias doenças, já que sua imunidade já não consegue apresentar defesa efetiva, acabando com o equilíbrio homeostático do paciente. Por esse motivo, um grande número de pessoas

²¹Disponível em [:https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2012/20121025124790/anx_124790_pt.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2012/20121025124790/anx_124790_pt.pdf). Acesso em: 03 de Jul. 2021.

acometidas pelo vírus da AIDS acabara por morrer de tuberculose ou pneumonia, entre outras doenças. A importância do *Efavirenz* se dá justamente porque este medicamento vai impedir a transcriptase reversa isolando o RNA infectado, tornando mais difícil a permeação do DNA infectado no paciente.

Tal medicamento era produzido somente pelo laboratório MerckSharp&Dohme Farmacêutica²², até porque tal laboratório detinha o direito de patente. Mas diante do preço abusivo foi necessário que o Governo Brasileiro tomasse providências para que o medicamento fosse disponibilizado de forma mais barata. Assim, surgiu a ideia de aplicação do licenciamento compulsório, visto que o monopólio e abuso de mercado por parte de uma atividade empresária em que o foco seria a saúde humana pode-se mostrar bem problemático. Logo cabia ao Poder Executivo tomar uma decisão que pudesse viabilizar a obtenção do medicamento a um preço acessível. Existe a necessidade de obtenção de lucro por parte da empresa e a necessidade de se fazer cessar a calamidade de saúde pública ocasionada pelo alto acometimento de AIDS, optando o Estado por privilegiar o direito fundamental de primeira geração²³, isto é, o direito à saúde e à vida descrito no caput do artigo 5º da Constituição Federal em detrimento do direito à propriedade intelectual também localizado no artigo 5º da Constituição, inciso XXIX.

Uma situação que chama atenção para o abuso cometido pela empresa MerckSharp&Dohme é o fato de que o *Efavirenz*, custava em 2007 duas vezes mais do que o preço comercial do mesmo remédio na África do Sul²⁴. Tal disparidade de preço ocorre, de acordo com a própria MerckSharp&Dohme, porque a demanda na África do Sul é maior, o número de pessoas acometidas pelo vírus HIV beirava 20% da população. Porém, o laboratório Abbot²⁵, que produzia o medicamento *Ritonavir* – uma opção na contenção do agravamento de casos de AIDS – por medo do licenciamento compulsório, entendeu ser melhor nacionalizar seus produtos, em vez de sofrer a sanção da perda do monopólio.

Durante o mandato do Ministro José Serra, em 2001, houve também um surto de HIV e a resolução de tal empasse juntamente com o laboratório MerckSharp&Dohme foi mais amena, tendo reduzido o preço do *Efavirenz* em 64%, a partir de uma solicitação de licença voluntária²⁶.

²² Disponível em: <https://www1.folha.uol.com.br/folha/cotidiano/ult95u134992.shtml>. Acesso em: 04 de Jul. 2021

²³ Disponível em: <https://agencia.fiocruz.br/brasil-decreta-licenciamento-compuls%C3%B3rio-do-anti-retroviral-efavirenz>. Acesso em: 04 de Jul. 2021.

²⁴ Disponível em: <http://www.giv.org.br/Not%C3%ADcias/noticia.php?codigo=1120>. Acesso em: 04 de Jul. 2021

²⁵ Laboratório Norte-Americano produtor do medicamento Ritonavir. Disponível em: <https://www.msf.org.br/noticias/abbott-escolhe-unilateralmente-quais-pacientes-terao-acesso-medicamento-contras-aids>. Acesso em: 04 de Jul. 2021.

²⁶ Aith, M. Patente de remédio anti-Aids revela erro estratégico do país. Folha de São Paulo. Disponível em: <https://www1.folha.uol.com.br/fsp/dinheiro/fi1103200108.htm>. Acesso em: 28/08/2001.

Contudo, em 2007 não ocorreu da mesma forma, com o aumento dos casos e, portanto, uma maior demanda, os preços foram aumentados substancialmente, quebrando assim o argumento humanitarista do laboratório que se utilizava da demanda na África para a diminuição dos preços.

A situação do Brasil estaria analogicamente próxima da situação Sul-Africana, porque a demanda também era expressiva, mas, em vez de abaixar o preço, o laboratório o aumentou. O mesmo aconteceu antes do licenciamento voluntário acontecido no Brasil em 2001, os preços tomaram a lógica de mercado, onde a demanda aumentou o preço, tornando insustentável a obtenção dos medicamentos, ocasionando uma calamidade pública.

2.2. O TRIPS e sua relação com o problema

O instituto da patente, como sendo um modo de proteção da atividade inventiva veio com o TRIPS²⁷, acordo esse que estabeleceu parâmetros para uma mais efetiva proteção da propriedade intelectual, essa ideia de proteção intelectual começou a ser discutida na Convenção de União de Paris no fim do século XIX frente às inovações da Revolução Industrial, mas tal instituto precisava ser rediscutido para estabelecer padrões internacionais de proteção mais eficazes. Sendo assim, como se percebe historicamente, tal acordo dita até 2021 os parâmetros para o estabelecimento, gozo e limites dos direitos à propriedade intelectual. O TRIPS foi um marco histórico e que gerou diversas mudanças no âmbito empresarial e jurídico.

No artigo 3º do TRIPS²⁸ temos que se deve coibir o tratamento discriminatório entre os nacionais de cada um dos Estados membros, ou seja, não se deve dar tratamento desfavorável àqueles dados aos seus próprios nacionais. Aqui cabe questionar o porquê, como anteriormente, o preço do remédio *Efavirenz* custa o dobro no Brasil em detrimento a outros Estados? Como exemplo temos o Ritonavir, que na África do Sul custava em torno de U\$0.96 (noventa e seis centavos de dólar), enquanto no Brasil o mesmo medicamento custava U\$1.56 (um dólar e cinquenta e sete centavos)²⁹. Há aqui um aspecto do TRIPS que não foi observado pelo laboratório detentor da patente. Apesar da relação de comércio ter começado anteriormente, deveria, com a vigência do TRIPS, haver uma revisão dos preços.

²⁷ Disponível em: <https://www.gov.br/inpi/pt-br/backup/legislacao-1/27-trips-portugues1.pdf>. Acesso em: 06 de Jul. 2021.

²⁸ Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, 1994. Disponível em: <https://www.gov.br/inpi/pt-br/backup/legislacao-1/27-trips-portugues1.pdf>. Acesso em: 06 de Jul. 2021.

²⁹ Disponível em: <http://www.giv.org.br/Not%C3%ADcias/noticia.php?codigo=1120>. Acesso em: 26 de Jul. 2021.

Há ainda mais um argumento que justificou o licenciamento compulsório. O artigo 4º do TRIPS obriga os Estados membros a conferir, incondicionalmente, qualquer vantagem já conferida e gozada por um Estado membro, sem discriminação. Assim, a argumentação da demanda ser alta na África justificar menores preços não faz sentido, o favorecimento deve ser oferecido a todos os Estados membros, haja vista que a maior demanda no Brasil ocasionou não a diminuição nos preços, mas sim um aumento substancial.

A relação comercial entre o Governo Brasileiro com o laboratório que produz o Efavirenz é anterior ao reconhecimento de patente, porém, até o estabelecimento de patente havia uma certa homeostase na relação entre os dois entes, até por causa da queda de preços acontecida de forma voluntária em 2001³⁰. Com o estabelecimento da patente em 1999 e consequentemente o estabelecimento de monopólio da produção do remédio, no Brasil, por conta do princípio da territorialidade, aconteceu um aumento contínuo no preço do medicamento, chegando assim a ficar insustentável a aquisição do Efavirenz em 2007. Já que a patente já estava reconhecida em âmbito brasileiro, deveria se achar uma forma para que o fim, qual seja a diminuição do preço do medicamento, fosse alcançado. A patente do Efavirenz foi reconhecida no Brasil em 1999 pelo INPI e na descrição do depósito da patente, constava como sendo “Invenção que apresenta formulações aperfeiçoadas em forma de dosagem oral de Efavirenz que são úteis na inibição do Vírus de Imunodeficiência Humana (HIV)”³¹.

Sendo assim, de acordo com Yusef Hamied (proprietário do laboratório de maior produção de genéricos da Índia) o erro estratégico do Brasil foi a recepção da patente, até porque na data de recepção já existiam outros laboratórios produzindo o mesmo remédio (fora do Brasil), só que de forma genérica e, portanto, mais barata³². Isso mostra uma certa imposição que o TRIPS causou principalmente aos países em desenvolvimento onde o estado da técnica não era tão avançado, causando uma certa submissão de tais países à imposição de preços adotados por empresas detentoras de subsídio útil, mas patenteado.

Ainda de acordo com o Mohammed Abbas³³ a proteção de patentes farmacêuticas está diretamente relacionada ao aumento do preço do produto final, bem como dos insumos

³⁰ PIMENTA, Maria Cristina ; JUNIOR, Veriano Terto ; REIS, Renata. Direitos de Propriedade Intelectual e Acesso aos Antirretrovirais. *Resistência da Sociedade Civil no Sul Global*. ABIAIDS, vol 184, Rio de Janeiro, 2011. Disponível em: <http://abiaids.org.br/wp-content/uploads/2015/05/Direitos-Propriedade-Intelectual-GTPI.pdf>.

³¹ Disponível em: <https://busca.inpi.gov.br/pePI/jsp/patentes/PatenteSearchBasico.jsp>. Acesso em: 08 de Jul. 2021.

³² Disponível em: <https://www1.folha.uol.com.br/folha/dinheiro/ult91u16514.shtml>). Acesso em: 08 de Jul. 2021.

³³ ABBAS, M.Z; RIAZ, S. *Compulsory licensing and access to medicines: TRIPS amendment allows export to least-developed countries*. *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, Londres, Vol 12, 6º Edição, Pg 451–452, Jun. 2017. Disponível em: <https://doi.org/10.1093/jiplp/jpx065>. Acesso em: 8 de Jul. 2021.

utilizados na produção, aumentando o preço de mercados de medicamentos essenciais, levando países com baixo potencial de compra a uma situação de vinculação e a dificultando o acesso da população de baixa renda aos medicamentos.

A lei de genéricos estabelecida em âmbito nacional em 1999 foi um marco histórico para a inserção de uma maior competitividade no mercado farmacêutico, possibilitando a disponibilidade de comercialização de remédios que tinham a patente vencida. Como a patente do Efavirenz foi concedida em território nacional no mesmo ano, não se cabia discutir a produção de um genérico visto que o direito de patente estava vigente e com eficácia plena. Além disso, genéricos poderiam estar sendo produzidos ao redor do mundo, contudo, como em relação à patente deve-se obedecer ao princípio da territorialidade, o qual diz que à proteção conferida a bem patenteado tem proteção somente dentro dos limites territoriais do país que concedeu a proteção de patente.

A fundamentação para o licenciamento compulsório instituído pelo decreto 6.108 de 04 de Maio de 2007 (decreto que estabeleceu o licenciamento compulsório do medicamento Efavirenz) foi justamente o interesse público, como é explícito no artigo 1º do dispositivo legal, para se fazer cessar a situação de calamidade salutar referente ao surto de HIV que perdurava desde 2006. Além disso, como é discorrido no §2º, do artigo 1º do mencionado decreto, é disposto que o licenciamento compulsório só perduraria até que durassem as circunstâncias de interesse público que o determinaram, dando um prazo, mesmo que aberto para que o ato coercitivo durasse (o qual vigorou até 2019).³⁴

Como antes dito, o fato que determinou o licenciamento foi justamente os altos preços do medicamento e a impossibilidade de obtenção em larga escala por parte do governo em consonância com o princípio da reserva do possível. Logo, era necessário tornar essa obtenção viável sem que também houvesse uma desconsideração do laboratório que produzia o remédio, por isso foi estabelecido, em contrapartida ao licenciamento compulsório, uma remuneração constante no artigo 2º do decreto 6.108/07, trazendo que o detentor da patente seria remunerado em um inteiro e cinco décimos sobre o custo do medicamento produzido, redação da lei³⁵,

³⁴ BRASIL. Decreto 6.108 de 14 de Maio de 2007. Institui o licenciamento compulsório do medicamento efavirenz. Diário Oficial da União, Edição Número 86, de 07/05/2007. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2007/decreto/d6108.htm. Acesso em: 10 de Jul. 2021.

³⁵ BRASIL. Decreto 6.108 de 14 de Maio de 2007. Institui o licenciamento compulsório do medicamento efavirenz. Diário Oficial da União, Edição Número 86, de 07/05/2007. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2007/decreto/d6108.htm. Acesso em: 10 de Jul. 2021.

estabelecendo assim que o licenciamento compulsório não seria uma total desconsideração da necessidade de percepção de lucros por parte de laboratório que detém a patente.

Os argumentos trazidos até o momento justificam o porquê o Brasil se encontrou em uma situação difícil durante o surto de HIV no ano de 2007, tudo advindo de uma recepção de patente acontecida no ano de 1999. Mas o que o caso do Efavirenz pode nos ensinar? Para tanto, no próximo momento proponho uma pesquisa empírica que levante dados sobre os dois contextos considerados e nos permitam, mais a frente, promover discussões de resultado.

3. O percurso da pesquisa empírica: quando os dados mostram outros rumos

Inicialmente, é necessário compreender o licenciamento compulsório como sendo um instrumento de Direito que ganha relevância factual na contemporaneidade, contudo, sua aplicação prática para contribuir no combate às calamidades públicas envolve fatores políticos e econômicos para além da ordem legal.

Para fundamentar tal dizer, procura-se fazer uma varredura de procedimentos de patente referentes ao medicamento Efavirenz, tanto antes quanto depois do seu licenciamento compulsório no ano de 2007. Fazendo uma análise geral quanto às influências políticas e econômicas que determinaram seu licenciamento compulsório, será possível criar um contexto relevante para pensar os problemas da COVID-19 e a solução via licenciamento compulsório.

Para tanto se utilizará do banco de dados que se encontra no domínio público no site oficial. A pesquisa foi feita através do banco de buscas do site, disponível no link: <https://busca.inpi.gov.br/pePI/servlet/LoginController?action=login>. Neste banco de buscas existem quatro possibilidades de se achar um procedimento de patente, o primeiro deles seria através do número do pedido de patente, o segundo através do número de recolhimento da União (GRU), o terceiro através do número de protocolo da patente. Como não se está procurando um pedido específico, utilizou-se a quarta forma de pesquisa, pelo nome do medicamento no título da patente, já que se busca a ideia era uma varredura de dados das patentes do Efavirenz. Logo, foi inserido o termo “Efavirenz” na quarta caixa de busca. Como resultado, foram encontrados seis pedidos de patente, sendo dois pedidos anteriores ao licenciamento compulsório acontecido em 2007, respectivamente 1999 e 2006. Os outros quatro pedidos são datados após a quebra de patente do medicamento, respectivamente 2011, 2018, 2019 e 2019. No quadro 1 encontram-se os pedidos de patente antes encontrados na pesquisa³⁶.

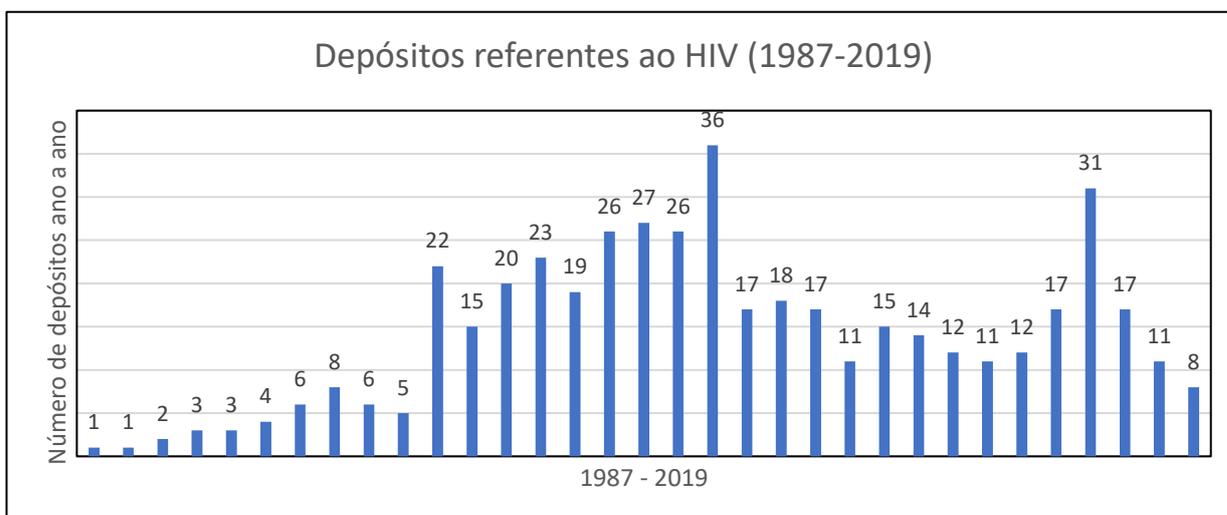
³⁶ Disponível em: <https://busca.inpi.gov.br/pePI/servlet/PatenteServletController>. Acesso em: 12 de Jul. 2021.

Quadro 1: Depósitos de patentes referentes ao medicamento Efavirenz.

Código do Depósito	Data	Título do Depósito
BR 10 2019 019171 6	2019	Mistura eutética de efavirenz e fumarato de tenofovir desoproxila
BR 10 2019 015386 5	2019	Comprimidos orodispersíveis à base de complexos binários contendo efavirenz e ciclodextrinas para terapia antirretroviral
BR 11 2019 016339 5	2018	Método para a fabricação de Efavirenz
PI 1103695-8	2011	Complexo de inclusão e sistema multicomponentes de efavirenz para o incremento da solubilidade na terapia anti-hiv
PI 0614455-1	2006	Efavirenz amorfo e a produção deste
PI 9911523-9	1999	Composto de efavirenz, composição farmacêutica, método para inibição da replicação por uma transcriptase reversa viralmente codificada e método para tratamento da infecção do hiv

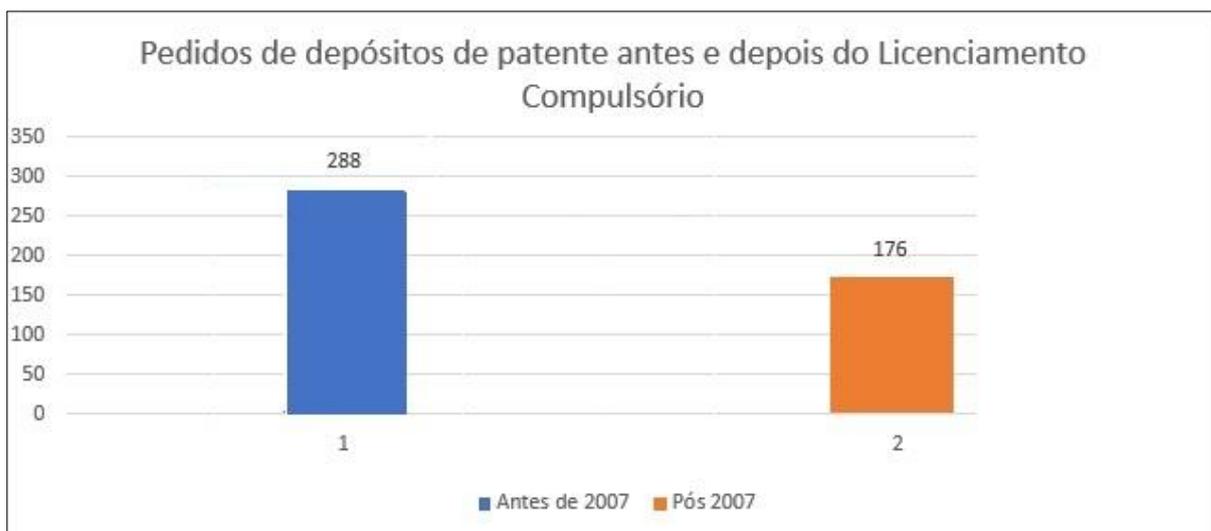
Contudo, essa perspectiva muda se viermos a pesquisar pelo termo HIV. Foi realizado uma pesquisa por depósitos de patentes referentes ao vírus da imunodeficiência humana com o intuito de descobrir se houve variação substancial de depósitos pós licenciamento compulsório, não apenas dos compostos que obtiveram sua licença quebrada, mas sim de todos os medicamentos que serviriam para amenizar e controlar tal mazela. Assim feito, tal termo inserido na quarta caixa de busca levou a 464 depósitos como resultado. Cabe aqui fazer uma análise quantitativa dos depósitos avaliando sua diminuição ou aumento através da década de 80 até o ano de 2019 e, para isso, o resultado será ilustrado na forma do gráfico:

Gráfico 1: Variação de depósitos de patentes referentes ao HIV ano a ano



Fonte: O autor.

Gráfico 2: Variação do número de depósitos referentes ao HIV.



Fonte: O autor.

Com esses dados referentes ao Efavirenz disponíveis, é importante realizar o levantamento de dados em relação ao COVID-19, seguindo a mesma metodologia, para se ter contextos possíveis de comparação.

Utilizando o termo Covid no campo de pesquisas por nome, havendo aqui dois resultados para a busca. Primeiramente uma patente de invenção referente à uma pulseira “eu venci”, que não importa ao tema aqui tratado, e uma vacina de subunidade peptídica recombinante, que é a única resposta em todo o banco de dados do INPI referente à vacina contra o Covid-19, a qual está ainda sob análise para eventual proteção patentearia.

Em um segundo momento de busca de dados, foi inserido no campo de nome o termo “Corona”, tendo aqui um total de 69 processos referentes a esse termo no banco de patentes nacional. Contudo, através de uma ampla análise caso a caso, verificou-se que nenhum desses depósitos seriam relativos à patente de fármacos, logo tais dados agiram de forma inconclusiva, já que o termo também é utilizado para os mais variados espaços de pesquisa, desde física acústica até a engenharia mecânica. Portanto, desses 69 resultados, restou que nenhum versa sobre patente de fármacos relacionado ao Coronavírus.

Contudo, em uma tentativa em rebuscar a pesquisa, obteve-se uma grande quantidade de dados quando utilizou-se o termo “Coronavírus”. Após a aplicação do método descrito, foi possível alcançar 24 depósitos como invenções ou modelos de utilidade que descrevem métodos para tentar conter ou sanar a contaminação pelo Coronavírus.

No Quadro 2, disponibilizam-se os hiperlinks para conferência com relação à lógica da pesquisa realizada pelo termo “coronavírus” no momento da pesquisa³⁷:

Quadro 2: Pedidos de depósito de patentes referentes ao Coronavírus.

Pedido	Data	Título
BR 11 2021 004080 3	20/01/2021	Vacinação contra coronavírus com vacina de poliomielite
BR 10 2020 023728 4	20/11/2020	Atividade antiviral de peptídeos sintéticos contra o novo coronavírus sars-cov-2
BR 10 2020 013290 3	29/06/2020	Composições farmacêuticas a partir de surfactantes sintéticos para o combate aos coronavírus e outros vírus
BR 11 2020 018209 5	07/03/2019	Composições farmacêuticas, recipiente pressurizado, e, métodos para tratar ou prevenir uma infecção viral e para tratar ou prevenir um coronavírus humano, coronavírus sars, coronavírus mers, vírus da encefalite equina oriental, vírus da encefalite equina ocidental, vírus da encefalite equina venezuelana, vírus da chicungunha, vírus ross river, rsv, vírus influenza a, vírus influenza b, vírus tacaribe, vírus pichinde, vírus junin, vírus da febre lassa, vírus da cariomeningite linfocitária, vírus da febre rift valley, vírus punta toro, vírus lacrosse, vírus maporal, vírus heartland, e vírus da síndrome de trombocitopenia de febre severa, poliovírus, vírus de coxsackie, infecção de norovírus ou enterovírus em um paciente
BR 11 2020 013790 1	07/01/2019	Peptídeos com atividade de protease para uso no tratamento ou prevenção de infecção por coronavírus
BR 11 2020 010581 3	07/12/2018	Composição farmacêutica, recipiente pressurizado, e, métodos para tratar ou prevenir uma infecção viral e de tratamento ou prevenção de coronavírus humano, sars, coronavírus mers, vírus da encefalite equina oriental, vírus da encefalite equina ocidental, vírus da encefalite equina venezuelana, vírus chikungunya e infecção por infecção de ross river, vírus orthomyxoviridae ou vírus paramyxoviridae ou vírus rsv, ou infecção pelo vírus influenza a e vírus influenza b ou vírus filoviridae ou vírus ebola
BR 11 2020 015475 0	30/11/2018	Molécula ligadora tendo atividade de neutralização contra o coronavírus que causa a síndrome respiratória do oriente médio

³⁷ Disponível em: <https://busca.inpi.gov.br/pePI/servlet/PatenteServletController>. Acesso em: 12 de Jul. 2021.

BR 11 2019 018251 9	02/03/2018	Coronavírus, vacinas compreendendo os mesmos, e métodos para a prevenção de doença
BR 11 2019 007931 9	20/10/2017	Composições antivirais para o tratamento de infecções ligadas ao coronavírus
BR 11 2017 003462 0	02/09/2015	Coronavírus bovino atenuado, vacina, e, método de vacinação de um bovino
BR 11 2017 001310 0	23/07/2015	Coronavírus
BR 11 2017 015340 8	17/01/2015	Uso de taurina na prevenção e/ou tratamento de doenças induzidas por vírus do gênero coronavírus e/ou gênero rotavírus
BR 11 2016 006122 5	19/09/2014	Composições imunogênicas e métodos com coronavírus da síndrome respiratória do oriente médio (mers-cov)
BR 11 2014 029725 8	24/05/2013	Vacinação com coronavírus respiratório canino para proteção contra infecções por b. Bronchiseptica
BR 11 2014 022090 5	12/03/2013	Coronavírus recombinante, e, composição farmacêutica
BR 11 2013 031760 4	26/06/2012	Vacina contra coronavírus canino
PI 0606148-6	08/02/2006	Anticorpos monoclonais neutralizantes contra a síndrome respiratória aguda grave associada com o coronavírus
PI 0413825-2	13/08/2004	Deteção molecular multialélica de coronavírus associado com sars
PI 0313027-4	01/07/2003	Proteína, polinucleotídeo, vetor, célula hospedeira, métodos de obter uma proteína, de preparar um anticorpo anti-crcv, de determinar se um cão foi exposto ao crcv, de vacinar um cão contra crcv, de combater a disseminação do crcv entre cães, de identificar uma vacina de teste, de imunizar passivamente um cão contra crcv e de diagnosticar cird, anticorpo anti-crcv, ensaio imunossorvente, substrato sólido com uma proteína, composição de vacina para vacinação de cães, usos de um coronavírus ou uma proteína de coronavírus ou uma proteína coronaviral ou um ácido nucleico e de um anticorpo que reage com crcv, vacina, cepa de e. Coli, plasmídeo, e, kit de partes
PI 0209837-7	17/05/2002	Partícula semelhante a vírus isolada ou recombimante capaz de replicação, composição, e, método para inibir ou bloquear uma infecção com um coronavírus ou partícula semelhante a coronavírus
PI 9808226-4	04/03/1998	Coronavírus respiratório bovino como uma vacina
PI 9704314-1	08/07/1997	Utilização da imunoglobulina y (igy) proveniente de ovos de galinha na produção de imunoterápicos contra parvovirus canino, vírus da cinomose, coronavírus canino, vírus da hepatite canina e vírus da raiva
PI 9407507-7	07/09/1994	Proteína, plasmídeo de co-transfecção para co-transfecção com dna viral, veículo recombinante vivo, vacina contra coronavírus e processos para preparar uma molécula de dna e

		uma vacina contra coronavírus e fipv, para proteger um mamífero de uma infecção por coronavírus, e, um felino de fipv.
--	--	--

De forma suplementar, aqui é necessário um refinamento da pesquisa, haja visto que coronavírus é gênero do qual o Sars-cov-2 (Covid-19) é espécie. Assim, utilizando os mesmos métodos de pesquisa, foi inserida na quarta caixa de busca do INPI o termo “sars-cov-2”, para se ter um maior refinamento da busca. Como resultado foi obtido um total de 4 resultados.

Quadro 3: Pedidos de depósito de patentes referentes ao Sars-cov-2

Pedido	Data	Título
BR 10 2021 007872 3	26/04/2021	Formulação para solução nasal com ação inibidora do vírus sars-cov-2 e das patologias relacionadas
BR 10 2021 000764 8	15/01/2021	Composição e método para obtenção de medicamento com atividade antiviral e antibacteriana para sars-cov-2
BR 10 2020 023728 4	20/11/2020	Atividade antiviral de peptídeos contra o novo coronavírus Sars-cov-2
BR 11 2020 015534 9	25/06/2020	Anticorpos antiglicoproteína spike de sars-cov-2 e fragmentos de ligação a antígeno

Tendo em vista o levantamento de dados, cabe aqui falar que estes são depósitos de patentes, aos quais ainda não foi concedido o direito de monopólio de produção. Contudo, ao analisarmos os depósitos de patente referentes ao Sars-cov-2, temos uma tentativa de patente de produção do vírus atenuado em todos os casos, de forma que tal ideia é base das atuais vacinas presentes no mercado, como a vacina da Pfizer, a AstraZeneca ou a CoronaVac³⁸. O pressuposto acaba sendo o mesmo, com interpretações e desenvolvimentos diferentes como no primeiro caso mostrado no quadro 3, onde se apresenta um modelo de utilidade, trazendo a ideia de aplicação de antígenos pelas vias respiratórias. Acaba que tanto os dados coletados sobre o Sars-cov-2 quanto do Coronavírus como gênero acabam sendo necessários, até porque a produção de novas vacinas tende a seguir um método anteriormente acertado, se tentando

³⁸ Disponível em: <https://www.uol.com.br/vivabem/noticias/redacao/2021/02/03/vacinas-contra-covid-19-entenda-a-diferenca-entre-elas.htm>. Acesso em: 14 de Jul. 2021.

fazer uma modulação para a aplicação no atual caso. Nos dois casos, tanto na epidemia de HIV quanto na pandemia de Sars-cov-2 existe de um lado ampla infecção por um retrovírus e em um segundo plano um direito de propriedade intelectual que cerceia a tentativa de se conseguir uma homeostase social, essa sendo impedida pela intensa disseminação do vírus, tanto no caso de 2007, quanto na pandemia que começou em 2020.

4. Discussão de resultados

Levando em conta, primeiramente, a situação do medicamento Efavirenz, é percebido que houve uma constância na tentativa de patentear medicamentos baseados nesse composto farmacêutico após o licenciamento compulsório acontecido em 2007. A fórmula do Efavirenz aqui discutida foi depositada no INPI em 1999 e até hoje é um marco histórico tanto mundial quanto brasileira, pois seu licenciamento compulsório foi o primeiro e único a acontecer na história do País. Contudo, quais foram os resultados práticos de tal quebra de patente? Houve certamente uma diminuição dos preços, mas pelos resultados dos dados acima, houve uma manutenção dos números de depósitos, seja de invenções advindas da fórmula base, seja de modelos de utilidade que tem base a fórmula principal, como a tentativa de patente de comprimidos orodispersíveis constante no primeiro depósito de patente do quadro 3.

Ou seja, o intento empresarial de monopolizar a invenção farmacêutica do Efavirenz não parou com seu licenciamento compulsório. Desde o primeiro depósito sobre medicamentos que versam sobre o HIV acontecido em 1987 até o ano do licenciamento compulsório se passaram 20 anos, sendo que neste tempo houve um total de 288 depósitos, como exposto no gráfico 2, relevando uma média de aproximadamente 15 depósitos ao ano. Após o licenciamento compulsório passaram-se 11 anos (levando em conta os dados disponíveis dos depósitos de medicamentos do HIV, que seriam até 2019), havendo nesse período de tempo 176 depósitos (Gráfico 2), perfazendo uma média anual de 16 depósitos ao ano. Mas o que esse resultado mostra?

Os dados ainda revelam um aumento de uso do composto em invenções tecnológicas e modelos de utilidade referentes ao medicamento Efavirenz após a quebra de patente acontecida em 2007, demonstrando de certa forma uma quebra de expectativa, de forma que o presumível seria o desânimo na tentativa de patentear algo envolvendo tal medicamento essencial, vista a volatilidade e falta de segurança patentearia advinda de sua quebra. Essa constatação serve para demonstrar que apesar do licenciamento compulsório ser uma prática coercitiva, o ânimo inventivo não foi desanimado, muito pelo contrário, a própria empresa produtora do Efavirenz continua investindo constantemente no Brasil, como exemplo: temos a parceria do laboratório

MerckSharp&Dohme com o Instituto Butantã na tentativa de criação de uma vacina contra o HPV no ano de 2014³⁹.

Essa perpetuação da parceria do laboratório que teve sua patente licenciada compulsoriamente mostra que há a possibilidade de continuação de investimento mesmo após tal coerção, disseminando a falácia que o país perderia subsídio científico pós quebra de patente.

Contudo, analisando os gráficos, percebe-se que houve uma constante diminuição dos depósitos de patente referentes ao HIV no INPI, somente havendo um pico em 2016, ano em que houve 31 depósitos referentes ao mencionado vírus. De forma empírica, percebe-se uma queda na tentativa de monopolização da produção farmacêutica referente aos medicamentos do HIV, tendo em vista que o licenciamento compulsório do Efavirenz começou a ser discutido de forma ferrenha em 2005, onde houve um pico, trazendo 36 depósitos, seguido de posterior queda brusca e constante do número de depositantes que foi até o licenciamento compulsório e se perpetuou no tempo.

Caso houvesse a concessão de patente, por exemplo, à aplicação da vacina de poliomielite para os portadores do Coronavírus, haveria um monopólio de tal aplicação. Por consequência, o caso do Efavirenz revela aumento dos preços após o monopólio, gerando assim um problema em dobro que pode ser verificado no caso da pandemia de Sars-Cov-2. Isso, pois, aumentaria tanto o preço da eventual vacina para aplicação contra o Coronavírus, quanto um aumento do preço da mesma vacina para os casos de Poliomielite. É necessário aqui lembrar que por causa do aparecimento da atual pandemia, as demais doenças não desapareceram. Restando muito mais que uma preocupação vinculada somente à pandemia, esta catástrofe salutar foi um impacto que agravou os demais problemas já vividos e conhecidos pela sociedade, condições que já eram vistas como de alto risco, como alta pressão arterial, acabou por ser agravada com tal quadro de infecção viral⁴⁰. E, deve-se sempre lembrar, crises salutares geram gastos públicos e estes devem ser controlados na tentativa de diminuir gastos constantemente.

Mais uma vez, deve-se pensar no princípio da reserva do possível, pois, a aparição da pandemia não deixou de lado o fornecimento de medicamentos gratuitos como no caso do

³⁹ CRUZ, Elaine Patrícia. Instituto Butantan entrega ao Ministério da Saúde primeiro lote da vacina contra o HPV. Agência Brasil, Rio de Janeiro, 2014. Disponível em: <https://memoria.ebc.com.br/agenciabrasil/noticia/2014-01-10/instituto-butantan-entrega-ao-ministerio-da-saude-primeiro-lote-da-vacina-contra-hpv>. Acesso em: 15 de Jul. 2021.

⁴⁰ SANCHES, D. *Médicos alertam para o aumento de coágulos em pacientes com covid-19*. UOL, São Paulo, 2020. Disponível em: <https://www.uol.com.br/vivabem/noticias/redacao/2020/04/28/medicos-alertam-para-o-aumento-de-coagulos-em-pacientes-com-covid-19.htm?cmpid=copiaecola>. Acesso em: 15 de Jul. 2021.

Losartana, remédio de fornecimento gratuito obrigatório que atua no controle de pressão alta. O Estado ainda mantém os gastos habituais com medicamentos, a pandemia só agravou tal quadro. Cabe aqui falar ainda que um dos problemas gerados pela infecção pelo Sars-cov-2 à longo prazo é a possibilidade de coágulos sanguíneos⁴¹, podendo gerar aneurismas e até mesmo infarto do miocárdio posteriormente. Por isso, o fornecimento de medicamentos como a Losartana se faz ainda mais necessário durante a pandemia, gerando um gasto público substancial.

A partir desse raciocínio cabe perguntar, irão licenciar o que?

Outro problema trazido através da pesquisa é a quantidade de possibilidades (incertas) para a patentes de fármacos referentes ao Covid-19. Como não há uma cura definitiva, existem muitas hipóteses de cura e essas hipóteses estão depositadas como pedidos de patente.

Aqui é discutido justamente a possibilidade de um fármaco, o qual é de interesse público, ficar à mercê de intempéries empresariais e os danos que isso geraria no meio social. Para cada depósito de patente feito, se tem uma pretensão de monopólio industrial. No caso do coronavírus, o tratando aqui como gênero, se tem um total de 31 depósitos feitos, ou seja, 31 tentativas de se monopolizar algo que poderia vir a satisfazer um interesse público no âmbito da saúde. De uma forma mais clara, 31 possibilidades de salvar vidas à curto e longo prazo.

A saúde é claramente o bem mais precioso que um ser vivo pode possuir, a propriedade intelectual quando vista sobre esse prisma se torna secundária. O instituto tem sua justificativa e é plausível, até mesmo para proteger o intuito inventivo, mas quando se escolhe entre a possibilidade de obtenção de medicamentos em prol de salvar vidas, o instituto perde sua justificativa. Aqui se está falando de uma situação caótica onde 4.5 milhões de pessoas vieram à óbito⁴², por isso se faz necessário pesar o preço de uma vida humana em detrimento da concessão de propriedade intelectual.

4.1 O aspecto político do licenciamento compulsório

Faz-se necessário aqui abstrair do pensamento puramente jurídico e analisar o campo político de aplicação do licenciamento compulsório. Para se ter a quebra de patente, a decisão deve ser tomada pelo chefe do Poder Executivo por meio de um Decreto-Lei, uma decisão que pode ser incentivada pelo Poder Público, mas que cabe ao Presidente da República.

⁴¹ SANCHES, D. *Médicos alertam para o aumento de coágulos em pacientes com covid-19*. UOL, São Paulo, 2020. Disponível em: <https://www.uol.com.br/vivabem/noticias/redacao/2020/04/28/medicos-alertam-para-o-aumento-de-coagulosem-pacientes-com-covid-19.htm?cmpid=copiaecola>. Acesso em: 15 de Jul. 2021.

⁴² Dados: 14/08/2021. Disponível em: <https://www.trt.net.tr/portuguese/covid19>. Acesso em: 17 de Jul. 2021.

Portanto, para além de uma decisão jurídica e econômica, o licenciamento compulsório tem em seu âmago uma faceta política.

Como exemplo, temos o caso Efavirenz, que por se tratar de um medicamento que trata de uma enfermidade com estigma social (HIV) e que por si só induz a uma cifra oculta de pessoas portadoras, a decisão política de se quebrar a patente demorou para ser tomada, até porque surtos de AIDS no Brasil começaram na década de 80, tendo seu primeiro caso em 1983, sobrevivendo uma explosão de casos. A doença era tratada como peste-gay⁴³, evidenciando a conotação pejorativa e preconceituosa da época.

Somente no ano de 2006 que a infecção pelo HIV foi tratada como uma crise de saúde pública, fazendo com que o Estado começasse a discutir uma forma de baratear os coquetéis de tratamento da enfermidade e só em 2007 o presidente Luiz Inácio Lula da Silva decidiu pelo licenciamento compulsório imposto pelo Decreto 6.108 de Maio de 2007.

Um país que em 1999 era substancialmente agrário, com o estado da técnica sucateado em frente aos países desenvolvidos, ter assinado um acordo internacional de proteção intelectual (TRIPS), de plano, adveio de falta de planejamento político e diplomático, pois no Brasil havia um atraso tecnológico que o fez ficar em uma situação de dependência e submissão frente aos grandes laboratórios, principalmente falando na produção de fármacos.

Foi visto através do estudo que o direito de propriedade intelectual, por diversas vezes vai colidir com o interesse público, pior ainda, cercear o direito à dignidade humana e o direito à saúde. Essa é uma discussão que Claudia Chamas⁴⁴ traz ao aventar o acesso de medicamentos na pandemia de Covid-19 e o direito de patente. Segundo a autora, o Brasil foi abrupto ao internalizar o acordo TRIPS⁴⁵ antes mesmo de usufruir do tempo de adaptação do mencionado acordo. Além disso o país adotou medidas além do que fora estabelecido pelo pacto, tornando a proteção inventiva, principalmente a farmacêutica, mais robusta que o necessário.

Portanto, o instituto do licenciamento compulsório vem como ponto de fuga, como uma forma de resolver tais problemas de vinculação obrigatória e respeito inquestionável do direito de propriedade intelectual levando em conta sempre o interesse público, como menciona Washington Barbosa:

⁴³ Disponível em: <http://www.ioc.fiocruz.br/aids20anos/linhadotempo.html>. Acesso em: 18 de Jul. 2021.

⁴⁴ CHAMAS, C. Inovação, propriedade intelectual e acesso a medicamentos e vacinas: o debate internacional na pandemia da Covid-19. *Liinc em Revista*, [S. l.], v. 16, n. 2, p. e5338, 2020. DOI: 10.18617/liinc.v16i2.5338. Disponível em: <http://revista.ibict.br/liinc/article/view/5338>. Acesso em: 28 ago. 2021.

⁴⁵ Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, 1994. Disponível em: <https://www.gov.br/inpi/pt-br/backup/legislacao-1/27-trips-portugues1.pdf>. Acesso em: 19 de Jul. 2021.

os dois qualificativos são distintos em seus pressupostos e efeitos. A emergência é nacional, e não local; ela pode suscitar seja interesse público, seja interesse coletivo ou mesmo difuso. No caso de interesse público, não se exige que seja nacional, nem mesmo federal. O interesse público de qualquer esfera do Poder Público justificará a pretensão.⁴⁶

Os efeitos práticos do licenciamento compulsório são o afastamento do monopólio industrial sem que a empresa detentora da propriedade intelectual perca seu uso, condicionando assim uma maior competitividade mercantil, já que outros laboratórios terão a opção de produzir genéricos a partir da fórmula estabelecida em patente. O instituto da “quebra de patente”, assim como já discutido, é raramente visto no meio jurídico, até porque esse atua de forma corretiva em situações excepcionais.

Um problema que deve aqui ser colocado é que o licenciamento compulsório não é um instituto dotado de total praticidade e eficácia, pois a quebra de patente por si só acaba por não produzir resultados. Além de ser disponibilizado o acesso à fórmula constante no depósito de patente, é necessária uma transferência de tecnologia para que realmente o produto licenciado possa de fato ser produzido, fato este que dificulta a satisfação perquirida com o licenciamento.

A regra geral é o respeito à propriedade intelectual, mas existem raras situações onde o licenciamento compulsório se faz necessário. Tal instituto é disseminado em séries de televisão, documentários e até podemos ter certa percepção de que é um instituto cotidiano, de uso comum. Não é. Para a aplicação do licenciamento compulsório, existe a necessidade de desconsideração de um direito de propriedade intelectual do proprietário da patente, de uma forma que o detentor da patente não seja completamente lesado, por isso há uma promessa de pagamentos de royalties ao possuidor do direito de patente, tentando indenizá-lo pelo licenciamento compulsório, sugerindo para nós a noção de equilíbrio de princípios introduzida por Robert Alexy⁴⁷. Isso, pois, o direito à saúde deve ser concretizado, mas sem que haja uma total lesão do direito de patente (propriedade intelectual) do eventual possuidor

Levando em conta os aspectos políticos na tomada de decisões quanto ao licenciamento compulsório, depende-se de uma postura mais firme do Poder Público em perceber o que está em jogo durante a pandemia de Sars-cov-2. Diante do retorno de uma situação bastante semelhante ao que aconteceu com o licenciamento compulsório datado de 2007, cabe aqui perguntar, as patentes de fármacos de interesse coletivo devem gozar de tal proteção inventiva de plano? Seria necessário rediscutir uma situação tão parecida 14 anos depois? É fato que o

⁴⁶ BARBOSA, Washington. *Função Administrativa e Interesse Público*. Página 53. Rio de Janeiro, 2013.

⁴⁷ ALEXY, Robert. *A Teoria dos Direitos Fundamentais*. São Paulo: Direito GV, 2013

tempo que se levou para rediscutir o mesmo problema de propriedade intelectual de fármacos sem que se tomasse uma decisão, ocasionou na infecção e posterior óbito de milhares de pessoas, essa é a estatística, não a retórica, contra números há poucos argumentos plausíveis. É necessária uma postura mais contundente para se tratar a propriedade intelectual em meio a uma pandemia de forma que o foco seja o que foi garantido caput do artigo 5º da Constituição Federal, o direito à vida, através de uma política pública condizente.

4.2. A proximidade entre o caso Efavirenz e a Pandemia do Coronavírus

A situação que a humanidade enfrenta no ano de 2021 é a de um paradigma nunca antes vivido na geração atual, uma pandemia de um vírus altamente mortal e de fácil transmissão por via respiratória e que evidentemente não tem cura até o momento. Em um levantamento do Lowy Institute de Sydney, na Austrália, foi constatado que a gestão pública brasileira foi a pior do mundo no combate ao Covid 19, os números mostram isso com clareza⁴⁸.

O mundo passa por um período em que o que mais importa é a obtenção de um tratamento para o Sars-cov-2, a todo momento, em todos os jornais e notícias há a especulação de uma cura definitiva que ainda não nos foi apresentada, ficando mesmo só no mundo da especulação.

Um desses laboratórios se chama Gilead e detém a patente e o monopólio do medicamento Remdesivir, também chamado de Veklury⁴⁹. Tal remédio só pode ser ministrado em casos moderados e graves agindo de forma a mimetizar um bloco genético, ou seja, quando o vírus infecta uma célula verdadeira a sua capacidade de permeação no organismo é mais eficaz, porém, quando o vírus infecta um desses blocos genéticos mimetizados, a propagação da doença fica dificultada visto que a composição genética, por não ser igual ao de uma célula propriamente dita, não permite que aconteçam as reações químicas regulares, tornando assim, inviável a capacidade do vírus se replicar.

Além deste medicamento antes descrito, já foram feitos estudos que apontaram a eficácia de outros tratamentos como o interferon e o ritonavir. Todos esses medicamentos evidentemente são fonte de propriedade intelectual e são protegidas por patente. O que subsequentemente pode causar um problema na possibilidade de obtenção de tais insumos por parte do Governo Brasileiro, podendo assim esta situação futura ser equiparada com a situação

⁴⁸ Disponível em: <https://g1.globo.com/mundo/noticia/2021/01/28/brasil-e-pior-pais-do-mundo-na-gestao-da-epidemia-de-covid-19-aponta-estudo-australiano.ghtml>. Acesso em: 20 de Jul. 2021.

⁴⁹ Disponível em: <https://theintercept.com/2020/05/07/coronavirus-vaccine-drug-company-monopolies-brazil/>. Acesso em: 20 de Jul. 2021

discutida aqui sobre a possibilidade de se “quebrar” essas patentes para que se alcance a satisfação do interesse público e faça cessar a calamidade pública advinda do surto de Coronavírus.

Existe, hoje, um movimento de cerca de 99 países defendendo o fim da patente para as vacinas do coronavírus e, surpreendentemente, o Brasil não só não faz parte dos apoiadores de tal causa, como está indo na direção oposta, querendo fornecer a manutenção do direito de patente. Interessante perceber que o Brasil, na data de 26 de agosto de 2004, fez uma requisição juntamente com Argentina para haver a flexibilização da proteção intelectual⁵⁰ frente à WIPO, fundamentando que o desenvolvimento tecnológico nesses países fica prejudicado, pois não tem pleno acesso a certas tecnologias que são protegidas por via patentária. É incondizente e até mesmo retrógrada a nova postura assumida pelo país ao não colaborar com o eventual fim da patente para as vacinas do Sars-cov-2. A proteção por meio da propriedade intelectual é uma escolha política, visto que depende da conveniência e necessidade do Estado. O favorecimento de proteção é um direito e benefício que o proprietário tem frente a terceiros, propriedade e defesa que são amparadas pelo Estado, mas o que acontece quando a conveniência perde o valor para o Estado? O que acontece quando a necessidade do Estado se faz mais urgente que a proteção de um direito individual? Por esses e outros motivos a proteção da propriedade intelectual é uma escolha política e por esse motivo existem em confluência o desejo de 99 países pelo fim da patente da vacina do Covid 19.

Aparentemente o caso Efavirenz não se mostrou suficiente para deixar claro que em situações de calamidade pública o direito à propriedade intelectual deve sim ser respeitado, mas em segundo plano, o interesse público vem em primeiro lugar. Foi necessária outra situação de crise social para que o assunto do licenciamento compulsório de fármacos fosse rediscutido 14 anos depois. Ao invés de haver um preparo para uma possível situação posterior, houve simplesmente uma procrastinação, pensando que o problema já havia sido resolvido em 2007, fato que se mostrou uma inverdade, pois em 2021 se vive uma situação bem semelhante em termos de propriedade intelectual, situação essa que pode se repetir futuramente. Por este motivo se faz necessário buscar não só uma resolução atual para a crise de Sars-cov-2, mas também procurar uma forma de se resolver um provável problema futuro de forma preventiva utilizando-se da experiência passada.

⁵⁰ Proposal by Argentina and Brazil for the Establishment of a Development Agenda for WIPO. Disponível em: https://www.wipo.int/meetings/en/doc_details.jsp?doc_id=31737. Acesso em 22 de Jul. 2021

A justificativa do Brasil ser contra o fim da patente para tal vacina é que os institutos do licenciamento compulsório já são suficientes para coibir o abuso de mercado. Contudo, deve-se pensar em uma maior celeridade para o processo visto que o tempo é essencial tanto para evitar novos contágios, quanto para conseguir um tratamento rápido e eficaz, além de que a produção de genéricos em larga escala em momento de pico da doença traria uma maior segurança quanto ao estabelecimento do comércio e demais atividades necessárias para a homeostase social.

Como é perceptível, as semelhanças entre o caso Efavirenz e o caso Covid 19 são muitas, tanto que o modo de tentar resolver tal problema de flexibilização da propriedade intelectual no caso Sars-cov-2 pode ser o mesmo utilizado para o caso Efavirenz, o licenciamento compulsório. O ordenamento jurídico permite, mas ainda cabe discutir de plano o problema que a concessão de patentes de fármacos gera e continuará gerando se tal prática for perpetuada, até porque como o licenciamento compulsório acaba sendo utilizado como uma ferramenta política, sempre haverá problemas que cercearão sua aplicação.

A proximidade entre as duas enfermidades é biologicamente tão grande que alguns estudos da Fiocruz estão tentando aplicar o medicamento Atazanavir, que seria um medicamento para desacelerar os efeitos nocivos do HIV, nos casos de Sars-cov-2⁵¹.

5. Conclusão

O caso do surto do vírus HIV no ano de 2007 causou um impacto social e industrial, mas quanto à situação do Coronavírus o caso é ainda mais preocupante, pois, além de uma situação atual, é uma situação sem precedentes no último século. Como visto pela busca de dados, há 25 depósitos de patentes referentes ao coronavírus e 4 depósitos referentes ao Sars-Cov-2. Aqui não se pode deixar de considerar os medicamentos que versam sobre o coronavírus (como gênero), até porque pela proximidade genética, podem vir a projetar sua ideia em novos medicamentos para o Sars-cov-2. Tais números são percebidos somente tendo analisando o âmbito nacional, desde depósitos que versam sobre a aplicação da vacina de poliomielite como provável cura para a doença, até retro aplicação do vírus atenuado em bovinos como cura para a mazela humana. A partir da quantidade de dados e incerteza da cura, quais seriam os impactos de uma eventual concessão de patente para tais depositantes?

⁵¹ MENDES, Isabel Cristina Melo. Uso de Atazanavir contra a Covid-19 pode ser eficaz? PEBMED, Rio de Janeiro, p. 1-12, 12 abr. 2020. Disponível em: <https://pebmed.com.br/uso-de-atazanavir-contra-a-covid-19-pode-ser-eficaz/>. Acesso em 01 de Ago. 2021

A composição textual trazendo um intenso tratamento de dados datados teve seu objetivo. Cada data aqui utilizada, sem que elas fossem atualizadas, serviu para compor e demonstrar a evolução de números dos contaminados através da confecção do projeto, sendo que o primeiro dado analisado, datado de 26/06/2021 como consta na parte inicial do texto, traz um total de 113 milhões de pessoas acometidas com o coronavírus e, desse total, 2.5 milhões de infectados vieram a óbito. Na presente data, dia 15/08/2021 os números já estão em 207 milhões de pessoas infectadas pelo Sars-cov-2, sendo que 4.35 milhões vieram a óbito (dados mundiais). Essa foi a mudança em dois meses de pesquisa. A discussão presente se faz necessária, não somente para garantir a aplicação do licenciamento compulsório no presente momento, mas para se pensar a possibilidade de aplicação do mesmo instituto de forma rápida e eficaz quando se tratar de uma crise salutar no futuro, até porque nesse tempo de discussão houve o falecimento de 1,65 milhões de pessoas no mundo, a busca é evitar a perda desse tempo e dessas vidas futuramente.

No dia 11 de agosto de 2021 houve o primeiro passo para o licenciamento compulsório de medicamentos referentes ao Sars-cov-2⁵², tendo a proposta de quebra de patente sido aprovada pelo Senado, o que é um avanço, mas diante do atual quadro mundial (e mais preocupante ainda é o brasileiro), a resposta deveria ter sido mais rápida. A justificativa do Poder Legislativo é a mesma elencada no presente projeto, a necessidade de tratamento da crise pandêmica e a impossibilidade de manutenção dos gastos atuais, o que já era previsível diante dos gastos astronômicos atuais em matéria de medicamentos por parte do Governo Brasileiro.

Dentre os argumentos que geram receio ao se aplicar o licenciamento compulsório haveria a perda de investimento internacional em matéria salutar dentro do país, argumento esse que se demonstrou, através de dados, uma falácia, haja vista que o laboratório MerckSharp&Dohme, que sofreu o licenciamento compulsório em 2007, continua investindo e fazendo parcerias com laboratórios brasileiros, como no caso da produção de vacinas de HPV, antes demonstrado.

Um segundo argumento que gera receio ao se quebrar uma patente seria a perda do incentivo inventivo, o qual foi demonstrado como outra falácia, até porque o número de depósitos referentes ao HIV acabou por aumentar em média anual posterior à quebra de patente do Efavirenz, como mostram os dados coletados.

⁵² LUIZ, Washington. Senado aprova projeto que permite quebra temporária de patentes de vacina contra Covid. Folha de São Paulo, 2021, Brasília. Disponível em: <https://www1.folha.uol.com.br/equilibrioesaude/2021/08/senado-aprova-projeto-que-permite-quebra-temporaria-de-patentes-de-vacina-contra-covid.shtml>. Acesso em: 11 de Ago. 2021.

Como resultados, temos que o licenciamento compulsório do medicamento Efavirenz gerou um menor custeio dos medicamentos, uma continuação da parceria do laboratório licenciado, uma manutenção da capacidade inventiva social e uma maior possibilidade de aquisição dos medicamentos à curto e longo prazo, gerando uma relativa satisfação social no tratamento do HIV. Tal situação pode ser replicada no caso do Sars-cov-2, só se depende de uma atuação política de priorização da garantia da satisfação pública em detrimento da proteção intelectual, fato que já começou a acontecer com a aprovação do licenciamento compulsório feita pelo Senado em 11/08/2021.

Assim, a partir dos dados elencados, é percebido que se faz necessária uma resolução do problema de orçamento público para a aquisição de vacinas imunizantes para o Sars-cov-2, o licenciamento compulsório dos medicamentos e insumos da vacina pode ser uma resposta viável na tentativa de se amenizar a situação de calamidade instalada pela pandemia, de forma a diminuir os custos de aquisição dos medicamentos, como o foi na situação de calamidade pública instalada pelo HIV no ano de 2007.

O ideal, diante dessa repetição da discussão acontecida em 2007, seria uma flexibilização do direito de propriedade intelectual de plano, no caso de fármacos que são necessários à satisfação do interesse público. Tais situações acabam por ser ímpares ao longo da história e o dispêndio de tempo pode custar muito caro à sociedade. A possibilidade do licenciamento compulsório, como visto, pode ajudar na contenção de calamidades públicas, mas sua ambivalência, jurídica e política, pode causar um atraso na resposta social, que no caso salutar, é emergencial.

6. REFERÊNCIAS

ABBAS, M.Z; RIAZ, S. Compulsory licensing and access to medicines: TRIPS amendment allows export to least-developed countries. *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, Londres, Vol 12, 6º Edição, Pg 451–452, Jun. 2017. Disponível em: <https://doi.org/10.1093/jiplp/jpx065>. Acesso em: 8 de Jul. 2021.

ALEIXO, I.; GRANDELLE, R. *O que está por trás da explosão de casos de HIV entre jovens?* O Globo, Rio de Janeiro, ano 94, nº 31.240, pg 20, 19 de Fev. 2019. Disponível em: <http://oglobo.globo.com/sociedade/saude/o-que-esta-por-tras-da-explosao-de-casos-de-hiv-entre-jovens-23459399>. Acesso em: 26 de jun. 2021.

ALMEIDA, T. O licenciamento compulsório para a vacina da Covid-19. São Paulo, *JotaInfo* 2021, pg 4. Disponível em: <https://www.jota.info/opiniao-e-analise/artigos/o-licenciamento-compulsorio-para-a-vacina-da-covid-19-23062021>. Acesso em 27 de jun. 2021.

BARRUCHO, L. Brasil: o novo epicentro da pandemia de coronavírus. Londres: *BBC News*, 2020. Disponível em: <https://www.bbc.com/portuguese/brasil-52732620>. Acesso em: 28 de jun. 2021

CARVALHO, Nuno Pires de. A propriedade intelectual como fator de diferenciação e o papel fundamental que desempenha para assegurar a livre concorrência. *Revista dos Tribunais*, Rio de Janeiro, v.968, 2016.

CHAMAS, C. Inovação, propriedade intelectual e acesso a medicamentos e vacinas: o debate internacional na pandemia da Covid-19. *Liinc em Revista*, v. 16, n. 2, p. e5338, 2020. Disponível em: <http://revista.ibict.br/liinc/article/view/5338>. Acesso em: 28 ago. 2021.

CRUZ, E. P. Instituto Butantan entrega ao Ministério da Saúde primeiro lote da vacina contra o HPV. *Agência Brasil*, Rio de Janeiro, 2014. Disponível em: <https://memoria.ebc.com.br/agenciabrasil/noticia/2014-01-10/instituto-butantan-entrega-ao-ministerio-da-saude-primeiro-lote-da-vacina-contrahpv>. Acesso em: 15 de jul. . 2021.

BRASIL. Decreto 6.108 de 14 de Maio de 2007. Institui o licenciamento compulsório do medicamento efavirenz. Diário Oficial da União, Edição Número 86, de 07/05/2007. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2007/decreto/d6108.htm. Acesso em: 10 de Jul. 2021.

EPSTEIN, Lee; KING, Gary. *As regras da inferência*. São Paulo: Direito GV, 2013

GRECO, Dirceu B. A epidemia da Aids: impacto social, científico, econômico e perspectivas. *SciELO, Dociê Epidemias*, V 22, Nº 64, São Paulo, 2008. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/ea/a/wDqrgD5DQM4YZgbqjWbSyYh/?lang=pt>. Acesso em: 24 de jun. 2021.

LUIZ, Washington. Senado aprova projeto que permite quebra temporária de patentes de vacina contra Covid. *Folha de São Paulo*, 2021, Brasília. Disponível em: <https://www1.folha.uol.com.br/equilibrioesaude/2021/08/senado-aprova-projeto-que-permite-quebra-temporaria-de-patentes-de-vacina-contracovid.shtml>. Acesso em: 11 de Ago. 2021.

MENDES, Isabel Cristina Melo. Uso de Atazanavir contra a Covid-19 pode ser eficaz? *PEBMED*, Rio de Janeiro, p. 1-12, 2020. Disponível em: <https://pebmed.com.br/uso-de-atazanavir-contr-a-covid-19-pode-ser-eficaz/>. Acesso em 01 de Ago. 2021.

PIMENTA, Maria Cristina ; JUNIOR, Veriano Terto ; REIS, Renata. Direitos de Propriedade Intelectual e Acesso aos Antirretrovirais. *Resistência da Sociedade Civil no Sul Global*, v. 184, Rio de Janeiro, 2011. Disponível em: <http://abiids.org.br/wp-content/uploads/2015/05/Direitos-Propriedade-Intelectual-GTPI.pdf>.

REUTERS, O. Sem apoio do Brasil, proposta para suspender patente de vacinas trava na OMC. *DW*, São Paulo, 2021. Disponível em: <https://www.dw.com/pt-br/sem-apoio-do-brasil-proposta-para-suspender-patente-de-vacinas-trava-na-omc/a-56859401>. Acesso em: 27 de jun. 2021.

SANCHES, D. Médicos alertam para o aumento de coágulos em pacientes com covid-19. *UOL*, São Paulo, 2020. Disponível em: <https://www.uol.com.br/vivabem/noticias/redacao/2020/04/28/medicos-alertam-para-o-aumento-de-coagulos-em-pacientes-com-covid-19.htm?cmpid=copiaecola>. Acesso em: 15 de jul. 2021.

SIQUEIRA, F. Brasil é pior país do mundo na gestão da epidemia de Covid-19, aponta estudo australiano. *G1*, Rio de Janeiro, 2021. Disponível em: <https://g1.globo.com/mundo/noticia/2021/01/28/brasil-e-pior-pais-do-mundo-na-gestao-da-epidemia-de-covid-19-aponta-estudo-australiano.ghtml>. Acesso em: 28 de jun. 2021

STIBORSKI, B. *Reserva do possível: Origem, conceito e ordens*. Rio Grande do Sul: Jusbrasil, 2015. p 4-12 . Disponível em <https://bstiborski.jusbrasil.com.br/artigos/197458820/reserva-do-possivel-origem-conceito-e-ordens>. Acesso em: 01 de Jul. 2021.