

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA
FACULDADE DE DIREITO
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM DIREITO**

Belissa Maria Piva Machado

**Propriedade intelectual e pandemia de Covid-19: um estudo de caso da relação
jurídica entre a Fiocruz e a AstraZeneca**

Juiz de Fora
2022

Belissa Maria Piva Machado

Propriedade intelectual e pandemia de Covid-19: um estudo de caso da relação jurídica entre a Fiocruz e a AstraZeneca

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Direito, da Universidade Federal de Juiz de Fora como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Direito e Inovação. Área de concentração: Direito, Argumentação e Políticas Públicas: empiria e inovação na pesquisa jurídica.

Orientador: Prof. Dr. Marcos Vinício Chein Feres

Juiz de Fora
2022

Ficha catalográfica elaborada através do programa de geração automática da Biblioteca Universitária da UFJF, com os dados fornecidos pelo(a) autor(a)

Machado, Belissa Maria Piva .

Propriedade intelectual e pandemia de Covid-19 : um estudo de caso da relação jurídica entre a Fiocruz e a AstraZeneca / Belissa Maria Piva Machado. -- 2022.

216 f. : il.

Orientador: Marcos Vinício Chein Feres

Dissertação (mestrado acadêmico) - Universidade Federal de Juiz de Fora, Faculdade de Direito. Programa de Pós-Graduação em Direito, 2022.

1. Pandemia. 2. Covid-19. 3. Contrato Fiocruz/Biomanguinhos e Astrazeneca. 4. Sistema Normativo de Propriedade Intelectual. 5. Acesso às vacinas. I. Feres, Marcos Vinício Chein , orient. II. Título.

Belissa Maria Piva Machado

Propriedade Intelectual e pandemia da COVID-19: um estudo de caso da relação jurídica entre Fiocruz e a Astrazeneca

Dissertação
apresentada ao
Nome do Curso ou
Programa
da Universidade
Federal de Juiz de
Fora como requisito
parcial à obtenção do
título de Mestre em
Direito. Área de
concentração:
Direito e Inovação

Aprovada em 15 de junho de 2022

BANCA EXAMINADORA

Marcos Vinício Chein Feres

Universidade Federal de Juiz de Fora

Leonardo Alves Corrêa

Universidade Federal de Minas Gerais

Waleska Marcy Rosa

Universidade Federal de Juiz de Fora

Juiz de Fora, 25/05/2022.



Documento assinado eletronicamente por **Marcos Vinício Chein Feres, Professor(a)**, em 15/06/2022, às 19:27, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **LEONARDO ALVES CORREA, Usuário Externo**, em 17/06/2022, às 08:36, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Waleska Marcy Rosa, Professor(a)**, em 20/06/2022, às 17:30, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no Portal do SEI-Ufjf (www2.ufjf.br/SEI) através do ícone Conferência de Documentos, informando o código verificador **0803464** e o código CRC **5588C14E**.

Dedico este trabalho aos que partiram prematuramente vítimas da Covid-19,
sem ter tido a oportunidade de se vacinar.

AGRADECIMENTOS

Concluir um trabalho acadêmico em um contexto de pandemia não é tarefa fácil. E pra mim isto só foi possível porque tive a companhia e o apoio de pessoas muito especiais. E neste espaço aproveito para expressar a minha gratidão e carinho por todas elas.

Agradeço aos colegas do curso e do grupo de pesquisa CEPiR, com que dividi muitos momentos, especialmente a Victoria Paixão, Clarice e Anderson. Ao Alan pela generosidade com que me atendeu todas as vezes, dividindo seu conhecimento e compartilhando textos.

Aos amigos do cartório por compreenderem minha ausência em tantos momentos.

À minha família: meu pai João e minha mãe Virgínia, Vó Luzia, tias Cássia e Salete, Zeca, Bárbara, Beatriz, Raissa, Maurício, Lincoln, Renan e meus sobrinhos Inácio, João e Teresa. E à Marta, por estar sempre presente.

Ao Marquinhos, por ser exemplo de professor e pesquisador dedicado, e pelos incentivos e pelas oportunidades: na graduação, com a iniciação científica e monitoria; no mestrado, com a Reed e por me fazer repensar o conceito de ensino remoto com a disciplina de Instituições de Direito.

Ao Thiago agradeço por estar ao meu lado em todos os momentos. Neste, especialmente, agradeço pelo carinho e pela paciência. Por ouvir minhas divagações, revisar textos e sugerir mudanças.

Por fim, um agradecimento especial ao querido Joaquim Figueiredo Pereira, de quem já sinto saudades. Nunca vou me esquecer dele dizendo: CORAGEM, menina! A vida é luta renhida... viver é lutar!

RESUMO

Este trabalho pretendeu, a partir da análise do complexo acordo firmado entre Fiocruz/Bio-Manguinhos e Astranexeca para a produção da vacina contra a Covid-19, compreender melhor os limites do atual sistema normativo de propriedade intelectual em uma situação de crise sanitária como a pandemia de Covid-19. Trata-se de uma pesquisa qualitativa, um estudo de caso único, de caráter empírico, realizado a partir de fontes primárias e secundárias, e norteado por uma análise crítica da propriedade intelectual. Mesmo considerando a emergência e dramaticidade do contexto, verificou-se que os “movimentos” que, de certa forma, propuseram alternativas ao sistema não obtiveram sucesso e que o acordo entre Fiocruz e Astranexeca estabeleceu uma relação mais de conformidade do que de ruptura com o vigente sistema brasileiro de propriedade intelectual. Observou-se que o acordo é uma extensão desse sistema, pois seguiu as regras dispostas na legislação nacional e internacional, isto é, não houve qualquer adaptação e ainda menos a ruptura com as regras pré-estabelecidas.

Palavras-chave: Pandemia. Covid-19. Contrato Fiocruz/Biomanguinhos e Astranexeca. Sistema Normativo de Propriedade Intelectual. Acesso às vacinas.

ABSTRACT

Based on the analysis of the complex agreement signed between Fiocruz/Bio-Manguinhos and Astranexeca for the production of the Covid-19 vaccine, this research aimed to better understand the limits of the current regulatory system of intellectual property in a situation of health crisis such as the Covid-19 pandemic. It is a qualitative research and an empirical single case study carried out from primary and secondary sources, guided by a critical analysis of intellectual property. Even considering the emergence of the pandemic, it was found that the alternative proposals to the system were unsuccessful and the agreement between Fiocruz and Astranexeca established more accordance than rupture with the current Brazilian intellectual property system. It was observed that the agreement could be seen as an extension of this system, as it followed the rules laid down in national and international legislation, that is, there was no adaptation and even less rupture with the pre-established rules.

Keywords: Pandemic. Covid-19. Fiocruz/Biomanguinhos and Astranexeca Agreement. Intellectual Property System. Vaccine access.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Gráfico 1 – Número de casos e mortes de Covid-19 no Brasil e no mundo, 2020 e 2021 (por milhão de pessoas)	52
Mapa 1 – Parcela da população totalmente vacinada contra COVID-19 até 30 de dezembro de 2021*	53
Gráfico 2 – Cobertura vacinal, casos de COVID-19 e nível de renda	54
Mapa 2 – Cobertura vacinal no Brasil	58
Figura 1 – Estruturas acionárias da Vaccitech e Oxford Sciences Innovation	73
Figura 2 – Consórcio B	77

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABIA	Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS
ADI	Ação Declaratória de Inconstitucionalidade.
ADPIC	Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio
AT&T	American Telephone and Telegraph Company
CCJ	Comissão de Constituição e Justiça
CEO	Chief Executive Officer, em português: Diretor Executivo
CEPI	Coalition for Epidemic Preparedness Innovations
Cepir	Centro de Estudos em Propriedade Intelectual, Inovação e Relações Humanas
CF/88	Constituição Federal de 1988.
CPF	Cadastro de Pessoas Físicas
CPI	Comissão Parlamentar de Inquérito
C-TAP	Covid-19 Technology Access Pool
CTT	Contrato de Transferência Tecnológica
ESPII	Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional.
ESPIN	Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional.
ETEC	Encomenda Tecnológica
EUA	Estados Unidos da América
FGV/SP	Fundação Getúlio Vargas/São Paulo
Fiocruz	Fundação Oswaldo Cruz
GATT	General Agreement on Tariffs and Trade, em português: Acordo Geral de Tarifas e Comércio
GPMB	Global Preparedness Monitoring Board.
GTPI	Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual.
IBM	International Business Machines Corporation
INPI	Instituto Nacional de Propriedade Industrial
LC	licença compulsória
LPI	Lei de Propriedade Industrial
ME	Memorando de Entendimento
MSF	Médicos sem Fronteiras
NIT	Núcleo de Propriedade Intelectual

OMC	Organização Mundial do Comércio
OMPI	Organização Mundial da Propriedade Intelectual
OMS	Organização Mundial da Saúde
OSI	Oxford Sciences Innovation
OUI	Oxford University Innovation
P&D	Pesquisa e Desenvolvimento
PGR	Procuradoria Geral da República.
PI	Propriedade Intelectual
PIB	Produto Interno Bruto
PL	Projeto de Lei
SAC	Sistema de Atendimento ao Consumidor
STF	Supremo Tribunal Federal.
TRIPS	Agreement o Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, em português: Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio
UFJF	Universidade Federal de Juiz de Fora
UNICEF	United Nations International Children's Emergency Fund (em português: Fundo de Emergência Internacional das Nações Unidas para a Infância)
USP	Universidade de São Paulo

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	13
2	REFERENCIAL TEÓRICO: VISÃO CRÍTICA DA PROPRIEDADE INTELLECTUAL	18
3	METODOLOGIA: O PERCURSO	27
3.1	PRIMEIRA ETAPA: A ESCOLHA DO TEMA	27
3.2	SEGUNDA ETAPA: REVISÃO DA LITERATURA.....	29
3.3	TERCEIRA ETAPA: FIXAÇÃO DA PERGUNTA.....	30
3.4	QUARTA ETAPA: A ESCOLHA DO MÉTODO	30
3.5	QUINTA ETAPA: COLETA DE DADOS.....	32
3.6	SEXTA ETAPA: A ANÁLISE.....	37
4	CONTEXTO	39
4.1	O SISTEMA DE PROPRIEDADE INTELLECTUAL BRASILEIRO	39
4.1.1	Lei da propriedade industrial brasileira	45
4.2	PANDEMIA DA COVID-19.....	51
4.2.1	Dados da doença no Brasil e no mundo.....	52
4.2.2	Atuação do governo federal no combate à pandemia da Covid-19	55
4.2.3	Desigualdade vacinal	57
4.2.4	Medidas para garantir o acesso à vacina e às demais tecnologias de saúde.....	59
4.2.5	A propriedade intelectual e os bens públicos globais.....	62
4.3	CONSIDERAÇÕES DA SEÇÃO	64
5	DESCRIÇÃO DA RELAÇÃO JURÍDICA COMPLEXA CONSTITUÍDA POR FIOCRUZ/BIO-MANGUINHOS E ASTRAZENCA UK PARA A PRODUÇÃO DA VACINA DA COVID-19	67
5.1	OS PARTICIPANTES.....	68
5.2	O MEMORANDO DE ENTENDIMENTO E A ENCOMENDA TECNOLÓGICA	78
5.3	O CONTRATO DE TRANSFERÊNCIA TECNOLÓGICA	83
5.4	O PREÇO E O CUSTO	90
6	ANÁLISE DO CONTRATO DE TRANSFERÊNCIA TECNOLÓGICA	92
6.1	FORMAÇÃO DO ACORDO	92
6.2	NATUREZA DO ACORDO	98

6.3	CLÁUSULAS CONTRATUAIS MAIS RELEVANTES	104
6.4	CLÁUSULAS SIGILOSAS/CONFIDENCIAIS.....	111
7	CONSIDERAÇÕES FINAIS	119
	REFERÊNCIAS	125
	ANEXO A – Contrato de Transferência Tecnológica entre AstraZeneca e Fundação Oswaldo Cruz.....	139

1 INTRODUÇÃO

Em 31 de dezembro de 2019, a Organização Mundial da Saúde (OMS) foi informada a respeito de um surto de pneumonia, de causa desconhecida, detectado na cidade de Wuhan, na China. Um mês depois, a OMS declarou se tratar de um surto do novo coronavírus, tratando-o como uma Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE; ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE, 2020b). Em 11 de março de 2020, a Covid-19, doença causada pelo novo coronavírus, atingiu vários países e regiões do mundo e, assim, passou a ser considerada, pela OMS, como uma pandemia (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE; ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE, 2020a).

Empresas farmacêuticas, universidades e institutos de pesquisa iniciaram, então, uma corrida acelerada para a descoberta de medicamentos e vacinas capazes de conter o vírus e a doença. Com os primeiros anúncios de testes de vacinas bem sucedidos e a expectativa de escassez de imunizantes, países mais desenvolvidos, como Estados Unidos da América (EUA), Canadá, Inglaterra e Alemanha, anteciparam suas compras garantindo doses mais do que suficientes para imunizar suas populações (DOMINGUEZ, 2021).

A disputa por vacinas no plano internacional e a clara vantagem dos países mais desenvolvidos em obter as vacinas suscitaram a proposição de medidas que possibilitassem a um número mais amplo de países o acesso às tecnologias de saúde, necessárias para combater o coronavírus, já que as pesquisas mais promissoras eram realizadas por instituições privadas e financiadas por grandes fundos de investimento. Assim surgiu o Covax Facility, consórcio multilateral responsável pela aquisição e distribuição de imunizantes, especialmente entre os países mais pobres, liderado pela OMS, coordenadora da resposta global à Covid-19 (DOMINGUEZ, 2021). Paralelamente, diversos países se mobilizaram rapidamente para alterar seus ordenamentos jurídicos, referentes à propriedade intelectual, aperfeiçoando os instrumentos de licença compulsória. A Costa Rica iniciou um movimento a favor do enquadramento das vacinas como bens públicos globais, originando propostas de criação de um *pool de patentes* e a formação de coalizões pautadas pelo caráter humanitário (DOMINGUEZ, 2021).

Esses mecanismos não foram suficientes para evitar o desequilíbrio no acesso às tecnologias de saúde e às vacinas necessárias para conter a Covid-19.

Até dezembro de 2021, as dez maiores economias do mundo haviam recebido 70% das vacinas (DOMINGUEZ, 2021).

A diferença entre os países ricos e os pobres, no acesso às vacinas na pandemia, mostra como o atual sistema econômico se comporta quanto à sua capacidade de distribuição da oferta, mesmo em um contexto de crise sanitária global (SELL, 2020). Em tempos normais, casos de doenças negligenciadas já indicavam os limites do funcionamento do mercado e do sistema de propriedade intelectual na distribuição adequada de medicamentos e vacinas, isto é, ampliar o acesso a todos os necessitados e não garantir somente àqueles capazes de pagar por eles. O caso das vacinas contra a Covid-19 deixou esses limites ainda mais claros. Além disso, o caráter global de uma pandemia exige soluções também globais para o problema, sendo as iniciativas estritamente nacionais insuficientes para contorná-lo, revelando a necessidade da cooperação entre países e de que o próprio funcionamento das regras de mercado seja repensado, em se tratando de medicamentos e vacinas.

No século XXI, o capitalismo passou por transformações. O neoliberalismo das décadas de 1970 e 1980, caracterizado pela privatização, desregulamentação e mudanças dos regimes de proteção social, pautado pela ideia de livre mercado, cedeu lugar ao chamado capitalismo financeirizado, nos anos 1990 e 2000. A financeirização da economia potencializou a transformação de ativos em mercadorias, especialmente bens intangíveis, como marcas e patentes, protegidas pelos direitos de propriedade intelectual. O avanço da financeirização se deu concomitantemente com o acirramento da proteção da propriedade intelectual, concentrando o poder econômico nas mãos de grandes empresas detentoras de ativos financeiros, patentes e marcas registradas (SELL, 2020).

Essas transformações alteraram o comportamento das empresas. Se antes o objetivo principal era o de gerar lucro para seus proprietários, através da venda de seus produtos aos clientes, com a financeirização elas passaram a atuar enfatizando a maximização de seu valor de mercado para gerar os maiores retornos possíveis para seus executivos e acionistas. Nesse quadro se inserem as estratégias de negócios que visam potencializar o valor dos seus ativos intangíveis – ações e direitos de propriedade intelectual. O problema é que estas estratégias muitas vezes estão em descompasso com o interesse social. Em se tratando da pandemia por Covid-19, um caso de emergência sanitária global, as grandes empresas privadas,

detentoras da propriedade intelectual dos imunizantes, deveriam orientar suas ações para atender ao bem público, isto é, deveriam fornecer o maior número possível de imunizantes a todos, indistintamente e a preços justos. Mesmo considerando seus interesses como agentes privados. No entanto, não foi isso o que aconteceu, pois, de maneira geral, os contratos bilaterais de venda de imunizantes e de transferência de tecnologia se sobrepuseram às propostas humanitárias promovidas pelos órgãos multilaterais (SUNG et al., 2021).

Portanto, a lógica de mercado, presente na atuação dessas empresas, prevaleceu mesmo em um contexto de extrema gravidade, como a pandemia da Covid-19. Esse tipo de comportamento só foi possível porque o sistema legal de defesa da propriedade intelectual entrou em ação para proteger a patente das vacinas e aplicar sanções comerciais a países que violassem suas regras. Apesar das reações pontuais contra a patente de vacinas de Covid-19, a assinatura de contratos bilaterais mostrou que a defesa da propriedade intelectual prevaleceu sobre a necessidade pública de acesso ao imunizante.

O Brasil, embora seja um dos participantes e beneficiários do Covax Facility, também assinou contratos bilaterais com empresas estrangeiras para compra de vacinas e transferência de tecnologia. Destacam-se os contratos firmados entre o governo do Estado de São Paulo (Butantan) e a Sinovac e entre o governo federal (Fundação Oswaldo Cruz – Fiocruz) e a AstraZeneca.

Este trabalho analisou minuciosamente esse último contrato, a fim de evidenciar como o sistema de patentes brasileiro figurou nesse acordo e compreender os limites normativos impostos por ele ao acesso mais amplo e justo às vacinas de Covid-19. Embora se trate de parceria com uma empresa pública em um contexto de pandemia, procura-se mostrar, ao longo desta dissertação, que o contrato, objeto desta pesquisa, seguiu o padrão preconizado pelo direito de propriedade intelectual e, portanto, manteve estritamente a proteção de ativos intangíveis mais coerente com a lógica de mercado.

Para mostrar como o sistema de patentes brasileiro atuou no contrato firmado entre a Fiocruz e a AstraZeneca, esta dissertação está dividida em mais cinco seções, além da introdução e das considerações finais.

A seção 3 narra o percurso metodológico realizado no trabalho e apresenta a teoria que norteia a pesquisa, a partir das razões justificadoras e das críticas principais à propriedade intelectual de autores citados por Marques (2014).

A quarta seção se dedica à construção do contexto do caso e foi subdividida em duas partes: a) o sistema de propriedade intelectual brasileiro, constituído pelo Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) e pela Lei de Propriedade Industrial (LPI), legislações que influenciaram de certa maneira a saúde pública nacional e b) as conjunturas sanitária e econômica decorrentes do coronavírus.

Na quinta seção é descrita a parceria firmada entre a Fiocruz e a AstraZeneca para a produção da vacina contra a Covid-19, partindo da análise de três instrumentos jurídicos que foram assinados. O primeiro deles é o Memorando de Entendimento (ME), que estabeleceu os termos e condições gerais para a negociação dos contratos posteriores. Em seguida, o Contrato de Encomenda Tecnológica (ETEC), com os primeiros parâmetros para o processo de transferência de tecnologia. E, por fim, o Contrato de Transferência Tecnológica (CTT), responsável por substituir todos os contratos firmados anteriormente. Por esta razão, foi dada mais ênfase para o último contrato, o CTT. Nesse item foram apresentadas as partes da relação, o discurso das empresas, as motivações e as condições contratuais relacionadas à propriedade intelectual.

A sexta seção se dedica à análise do caso propriamente dito e foi subdividida em quatro partes, conforme as unidades de análise escolhidas para aprofundamento do caso: formação e natureza jurídica do acordo, cláusulas contratuais mais relevantes e cláusulas sigilosas/confidenciais. Por fim, são apresentados os resultados da pesquisa e as considerações finais, na sétima seção.

A pesquisa é norteada por uma visão crítica da propriedade intelectual, questionadora da conformação e dos limites do sistema vigente. A estratégia metodológica utilizada no trabalho é a pesquisa empírica, realizada por meio do estudo de caso único. A partir da análise do complexo acordo firmado entre Fiocruz/Bio-Manguinhos e Astranezeca para a produção da vacina contra a Covid-19, pretendeu-se compreender melhor os limites que o sistema normativo atual de propriedade intelectual impõem em uma situação de crise sanitária, como a pandemia de Covid-19. Para isso, foi realizada uma pesquisa qualitativa com fontes primárias (legislação de propriedade intelectual e instrumentos jurídicos do acordo) e secundárias (artigos científicos sobre o tema).

Quais são os limites normativos do sistema de patentes brasileiro para o acesso à vacina da Covid-19, observados por meio do estudo de caso da relação

jurídica complexa constituída por Fiocruz/Bio-Manguinhos e AstraZeneca? Em que medida o sistema interfere no acesso da população brasileira aos produtos médicos necessários ao enfrentamento de uma pandemia? A partir dessas questões, o presente estudo verificou que o acordo entre Fiocruz e AstraZeneca estabeleceu uma relação mais de conformidade do que de ruptura com o sistema brasileiro de propriedade intelectual vigente, mesmo considerando a emergência do contexto.

Espera-se que este trabalho consiga esclarecer os limites do sistema de propriedade intelectual brasileiro, no contexto da pandemia de Covid-19, e que o conhecimento destes limites contribua para se pensar em um sistema diferente, capaz de garantir efetivamente e de maneira justa o acesso da população brasileira à saúde pública.

2 REFERENCIAL TEÓRICO: VISÃO CRÍTICA DA PROPRIEDADE INTELECTUAL

Este trabalho será desenvolvido a partir de uma visão crítica da propriedade intelectual sustentada por argumentos de autores e autoras que destacam suas falhas e contradições. É uma perspectiva questionadora da conformação atual da instituição *propriedade intelectual*, compreendida como o seu conjunto de regras e princípios, bem como suas razões justificadoras e seus efeitos. Uma visão mais questionadora e argumentativa mostra-se adequada para esta pesquisa, pois auxiliará na compreensão dos limites do sistema atual de propriedade intelectual em um contexto de pandemia.

Trata-se de um olhar crítico, porque busca ir além dos limites impostos pelas ordens normativa, social e econômica atuais. Não toma as instituições e as relações sociais de poder como dadas, mas procura analisar como e por que elas se comportam e se manifestam atualmente e, a partir dessa apuração, contribuir para uma reforma possível do sistema.

Os debates contemporâneos sobre os direitos de propriedade intelectual estão ligados ao surgimento de uma *sociedade da informação*¹. Considerando que vivemos nessa sociedade, marcada pela criação, uso, troca e distribuição da informação que impactam o desenvolvimento econômico e social, a propriedade intelectual torna-se uma ferramenta essencial de controle e de poder. Segundo May (2005), a informação e o conhecimento tornaram-se mercadorias e, como tais, passaram a ser definidas também pela propriedade. Na sociedade atual, ambas se tornaram *commodities* importantes do mercado, regulados e restringidos pelas regras de propriedade intelectual.

Assim, a partir do momento em que o conhecimento intelectual se torna uma mercadoria, parte da sociedade enxerga a necessidade de protegê-lo e de criar e

¹ O conceito sociedade da informação surgiu entre 1986 e 1993 e passou a ser utilizado para transmitir o conteúdo do novo paradigma econômico-tecnológico da informação. Esse novo paradigma está associado à nova fase do capitalismo e sua lógica está na crescente utilização das informações nas relações econômicas, sociais e humanas; na estrutura organizada em redes sociais e eletrônicas; na reprodução de processos e produtos a partir do uso de tecnologias; na globalização de atividades econômicas e na convergência de tecnologias envolvendo diferentes áreas do conhecimento. Pode ser resumida como o resultado de três fenômenos: revolução da tecnologia da informação (internet, redes sociais, inteligência artificial e outros), da reestruturação do capitalismo e dos efeitos de longo prazo da política e dos movimentos sociais nas décadas de 60 e 70 (CEZAR; SUAIKEN, 2017; MAY, 2005).

aperfeiçoar suas legislações sobre os direitos de propriedade intelectual. Desse arcabouço legal, destaca-se o TRIPS, uma legislação internacional comum sobre direitos de propriedade intelectual (BRASIL, 1994), e as legislações nacionais decorrentes dele (BRASIL, 1996). Com elas surgiram também muitas críticas: argumentos contrários e favoráveis à proteção dos direitos de propriedade intelectual.

Inicialmente, vamos nos basear em May (2005) e dividir os argumentos de apoio à propriedade intelectual em três grupos: o utilitarista, chamado por May (2005) de instrumental, o econômico e o do direito do criador (argumento do autodesenvolvimento). Na perspectiva instrumental, argumenta-se que a propriedade intelectual é a recompensa pelo esforço humano, em transformar algo em um invento útil à sociedade. O valor agregado pelo indivíduo responsável por aquele invento deve ser reconhecido e a forma de considerá-lo é reconhecendo um direito a ele. Este direito lhe garante exclusividade/monopólio e, por isso, pode ser monetizado. É *instrumental* na medida em que se destina a encorajar e tornar possíveis as atividades humanas lucrativas. O sujeito aufero o lucro e, ao mesmo tempo, atende à necessidade social.

Marques (2014), utilizando-se de autores clássicos que discutem o assunto, apresenta a teoria utilitarista como o paradigma dominante de defesa da propriedade intelectual. Segundo a teoria utilitarista, quando nos referimos aos direitos de propriedade industrial (como patentes e sigilo comercial), o objetivo é o incentivo econômico, a promoção de novos trabalhos e o aprimoramento dos já existentes, sejam eles ligados às questões tecnológicas ou à expressão humana (MENELL et al., 2021).

O argumento econômico utilizado para justificar a propriedade intelectual é a de que ela, garantindo ao seu responsável a exclusividade e o monopólio de uso do produto resultado do invento, incentiva a pesquisa e o desenvolvimento, gerando inovação e, conseqüentemente, crescimento econômico.

Utilizando-se dos argumentos utilitário e econômico, acima expostos por May (2005) e Menell *et al.* (2021), os defensores da propriedade intelectual costumam compará-la com a propriedade privada de um bem tangível. A ideia é considerar bens tangíveis e intangíveis como seres da mesma qualidade podendo ser regidos, portanto, por regramentos similares. Assim, informação e conhecimento são considerados mercadorias na mesma medida de uma casa, um carro ou um

alfinete. Fundamentalmente essas visões – utilitarista e econômica – reduzem a informação e o conhecimento a bens escassos, passíveis, então, de proteção e precificação pelo mercado.

A justificativa do autodesenvolvimento compreende a propriedade intelectual como a expressão do seu detentor, ou melhor, do seu criador. As ideias e o conhecimento gerados revelam a identidade do seu responsável. É a expressão de si mesmo por meio de um ato criativo. É produto de uma individualidade e que, por isso, deve ser protegido (MAY, 2005).

Os esquemas justificativos acima mencionados foram utilizados como argumentos nas negociações do TRIPS e na Rodada Uruguai e legitimam a conformação atual da propriedade intelectual (MAY, 2005). No entanto, segundo May (2005), as regras do TRIPS representam restrições legais sobre o fluxo do conhecimento em um sentido formal e, mais do que isso, limitam e moldam o discurso utilizado para criticar os direitos de propriedade intelectual. O TRIPS evidenciou manifestações de poder estrutural no âmbito global da economia política uma vez que, conforme será demonstrado mais adiante, serviu aos interesses específicos de um grupo social.

Após a apresentação dos argumentos em defesa da propriedade intelectual, seguiremos adiante, resumidamente, com as suas principais críticas, baseadas nos autores indicados por Marques (2014). As críticas sobre a propriedade intelectual, neste trabalho, podem ser categorizadas em cinco pontos principais:

- a) relação entre propriedade intelectual e escassez;
- b) propriedade intelectual e concorrência;
- c) propriedade intelectual e cooperação acadêmica;
- d) propriedade intelectual e o favorecimento da indústria de país desenvolvido e dos interesses privados;
- e) propriedade intelectual, inovação, desenvolvimento e crescimento econômico.

A primeira crítica refuta as visões utilitarista e econômica, anteriormente mencionadas, sobre a escassez da propriedade intelectual. Ao contrário da propriedade material, a informação e o conhecimento não são bens escassos. Um objeto, um bem tangível, não pode estar em dois lugares ao mesmo tempo, mas os bens imateriais, objetos da propriedade intelectual, como informação e conhecimento, podem ser compartilhados e muitas vezes utilizados

simultaneamente, não se limitando com a posse de um só, perdendo seu valor ou se extinguindo com o uso. Na verdade, quando informação e conhecimento são tratados como propriedade intelectual estamos diante de uma criação artificial de escassez (MAY, 2005).

Landes e Posner (2003) argumentam que o direito de propriedade aplicado aos bens físicos visa gerenciar a escassez, ao passo que o direito de propriedade intelectual visa criar escassez. No caso da propriedade física, a instituição do direito de propriedade objetiva preservar bens escassos e aproveitá-los da melhor maneira possível. Por outro lado, o direito de propriedade instituído via patentes e *copyrights* possibilita a criação de uma escassez dos bens apropriados que, se não fosse a lei, não existiria. Arrow (1996) também endossa esse argumento ao afirmar que “as patentes e os direitos de cópia são inovações sociais criadas para criar escassez artificial onde ela não existia naturalmente” (ARROW, 1996, p. 125, tradução nossa).

Outra crítica feita à propriedade intelectual, usualmente, é a de que ela fomenta a concorrência ao promover a inovação e o crescimento econômico. Segundo Boldrin e Levine (2008), a proteção da propriedade intelectual tem efeito contrário pois gera monopólio. Eles ilustram muito bem isso com uma pesquisa em que empresas privadas elencam a razão para solicitar um pedido de patente (BOLDRIN; LEVINE, 2008). As respostas estão dispostas na Tabela 1.

Tabela 1 – Objetivos da empresa ao solicitar patente

Objetivo da empresa	Patente de produto (%)	Patente de processo (%)
Medir a performance	5,75	5,04
Obter receita de licenciamento	28,27	23,25
Usar em negociações	47,38	39,96
Prevenir conflitos	58,77	46,50
Impedir a cópia	95,81	77,61
Bloquear o uso	81,81	63,58
Melhorar a reputação	47,91	34,03

Fonte: Boldrin e Levine (2008, p. 76, tradução nossa).

A Tabela 1 mostra as razões alegadas pelas empresas para o patenteamento. As principais razões citadas tanto para o patenteamento de processo como de produto são impedir a cópia e bloquear o uso, como argumentam os autores, duas razões anticoncorrenciais (BOLDRIN; LEVINE, 2008). Portanto, a

patente não é necessariamente direcionada para inovação, ela pode ser usada simplesmente como ferramenta legal e de negociação.

Ao invés de um mercado competitivo para inovações, o que se vê muito, hoje, são oligopólios de patentes estruturadas em torno de *pools de patentes*. Essa situação se apresenta quando várias empresas detêm direitos de propriedade intelectual sobre frações de uma inovação. Nesses casos, a utilização da tecnologia pelos concorrentes exige um acordo dos diversos detentores das patentes, com aparato jurídico muitas vezes inviável e de alto custo financeiro, estabelecendo uma barreira para as firmas que desejam entrar no mercado (HERSCOVICI, 2012; LANDES; POSNER, 2003).

Além do comportamento oportunista das empresas decorrentes do atual sistema de propriedade intelectual, já descrito, outro fato importante é a relação das universidades com suas descobertas e criações e os benefícios sociais decorrentes disso. Mais precisamente da tendência denominada *corporatization of the university*: as instituições de pesquisa e ensino passam a comercializar para o mercado privado os direitos de patentes desenvolvidos nos laboratórios universitários, muitas vezes com o fomento de verbas públicas (PERELMAN, 2002). Esse processo é criticado de forma consistente pelos autores que veremos a seguir pois, segundo eles, o financiamento público para pesquisa e o ganho privado para as instituições e outros parceiros envolvidos criam uma zona cinzenta.

Segundo Perelman, quando as questões comerciais entranham o ambiente científico, “os cientistas tornam-se rivais em busca de lucros, abandonando o coleguismo na procura da verdade” (2002, p. 103, tradução nossa). A troca de informações, marca registrada da ciência, “torna-se uma ameaça para oportunidades potencialmente lucrativas” (2002, p. 103, tradução nossa). O intercâmbio de conhecimento passa a ser prejudicado pela propriedade intelectual, cuja lógica mercantilista e corporativa do seu sistema, restringe o interesse para áreas de pesquisa potencialmente mais lucrativas, interferindo na promoção da ciência, gerando sacrifício e perdas pra sociedade.

Para Perelman (2002), o desenvolvimento econômico de longo prazo é gerado, principalmente, pela pesquisa básica. Aquela que, por definição, não tem aplicação comercial imediata. A pesquisa aplicada pode conduzir a resultados úteis, mas não a mudanças científicas realmente revolucionárias, como as que surgem com a pesquisa básica. Anteriormente, juntamente com as universidades norte-

americanas, laboratórios privados como os da International Business Machines Corporation (IBM) e da American Telephone and Telegraph Company (AT&T) foram as maiores fontes de descobertas científicas pioneiras. Porém, com a mudança da lógica que norteava a pesquisa, advindas do sistema vigente de propriedade intelectual, substituída pela crescente mercantilização, esses laboratórios privados substituíram a pesquisa básica pelas tecnologias aplicadas de curto prazo, especialmente as que servem aos interesses corporativos.

Paranaguá e Reis (2009), ao refletirem sobre a questão, alertam que o sistema internacional de patentes tem favorecido apenas os interesses de grandes grupos industriais localizados nos países desenvolvidos, onde já existem infraestrutura adequada e alto nível de inovação. No entanto, a balança é perversa no caso dos pequenos países industrializados e dos países não industrializados, onde os ganhos são mínimos ou nulos.

Segundo May (2005), quem mais se beneficia com a propriedade privada e intelectual são as empresas mais ricas, detentoras de outras propriedades intelectuais, com a crescente mercantilização do conhecimento e da informação. E, assim, quando se busca medir o saldo entre os benefícios decorrentes dos direitos de propriedade intelectual para a sociedade e para os particulares, ele é mais vantajoso aos particulares. Há um favorecimento do interesse privado em detrimento do interesse público. Isso significa que quem mais ganha com o fortalecimento dos direitos de propriedade intelectual realizados pelo TRIPS e pelas legislações nacionais são os produtores do conhecimento e não a sociedade. Na verdade, ela diz que os maiores beneficiários são as grandes empresas que detêm a expertise e as condições financeiras do processo necessário para a criação da propriedade, sua manutenção e exploração (MAY, 2005).

Em direção semelhante, Landes e Posner utilizam as expressões “monopólio de patente [...] monopólio de copyright” (LANDES; POSNER, 2003, p. 372) para reforçar a ideia de que os benefícios advindos da proteção da propriedade intelectual para a sociedade são questionáveis. Segundo os autores, embora, em algumas situações, a maior parte das patentes e direitos de cópia não garanta poder de monopólio substancial aos seus titulares, é isso que de fato ocorre quando não existem bons substitutos para algum trabalho intelectual. Surgem assim, comportamentos rentistas daqueles que desejam obter além do retorno do investimento, ou seja, lucros de monopólio. Quando estes autores se referem a

monopólios de uma propriedade intelectual a ideia que desejam transmitir, aparentemente, é de que o direito autoral ou de patente pode ser utilizado abusivamente e que o sistema normativo possibilita isto.

Ainda, de acordo com Landes e Posner (2003), dessa discussão surge a dicotomia “incentivo” *versus* “acesso”. De um lado observam-se os benefícios sociais decorrentes do estímulo ao processo criativo. De outro, ele pode prejudicar o acesso à informação, à comunicação e à cultura, tornando estes bens artificialmente escassos, o que impõe à sociedade relevantes custos sociais, caso esse incentivo decorra de uma proteção forte de direitos de propriedade intelectual,.

Essa ideia de que a propriedade intelectual deve ser protegida por legislações nacionais fortes para incentivar a inovação doméstica, fomentar a transferência de tecnologia e garantir, com isso, o desenvolvimento econômico é equivocada. Há estudos demonstrando que essa relação não é direta². Há, inclusive, pesquisadores que chegam a dizer que a propriedade intelectual desestimula a inovação. Segundo Paranaguá e Reis (2009), não há consenso entre os estudiosos se existe de fato alguma relação direta entre inovação, patentes e desenvolvimento. O excesso de proteção tenderia, ao contrário, a desacelerar os processos inventivos.

Albagli e Maciel (apud MARQUES, 2014) defendem que as legislações de propriedade intelectual inibem processos inventivos, pois a criatividade e a inovação são frutos do compartilhamento, da abertura e da coletivização. Carece de plena comprovação a crença de que a propriedade intelectual esteja diretamente relacionada à produção e disseminação de conhecimentos. O argumento de Landes e Posner (2003) é de que a propriedade intelectual, como concebida atualmente, aumenta o custo da criação de ideias que dela sejam derivadas, desencorajando seu desenvolvimento. No mesmo sentido, Menell *et al.* (2021) afirmam que teorias recentes têm indicado que a proteção excessiva de uma inovação pode impedir inovações posteriores, se o licenciamento for muito custoso. Imagina-se que, aqui,

² Por exemplo, Lanjouw e Cockburn (2001), a partir de um estudo empírico com dados e entrevistas, cujo objetivo era averiguar mudanças (aumento ou diminuição) de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) de medicamentos após o General Agreement on Tariffs and Trade (GATT, em português: Acordo Geral de Tarifas e Comércio), concluíram que não há uma relação direta entre proteção legislativa e aumento de pesquisa. Há vários outros fatores que influenciam o interesse e o desenvolvimento de produtos médicos. O estudo destacou alguns pontos importantes pós-GATT: aumento de atividade inventiva em produtos farmacêuticos para países em desenvolvimento (mercados economicamente mais fortes) e menos pesquisa em doenças tropicais (tipicamente de países menos desenvolvidos) (LANJOUW; COCKBURN, 2001).

os autores estejam pensando no custo técnico e financeiro para obtenção de um direito de propriedade intelectual, uma vez que o sistema legal exige que cada invenção seja considerada útil, original e não seja óbvia, como condição para requisição da patente.

A inovação, medida pelo incremento em pesquisa e desenvolvimento de tecnologias, também não significa incentivo à transferência de tecnologia. Muitas vezes, os países desenvolvidos, detentores da tecnologia, preferem vender seus produtos aos países em desenvolvimento a transferir a tecnologia. O rendimento obtido com a venda dos produtos, em um mercado globalizado e muitas vezes livre de barreiras tarifárias, é mais vantajoso para as empresas. Com a transferência da tecnologia e *know-how*, a empresa pode tornar-se autônoma (menos dependente) e ser mais uma concorrente no mercado.

A outra relação que se faz – entre transferência de tecnologia e desenvolvimento – também é questionável, uma vez que o incentivo e financiamento à produção local é capaz de contribuir mais positivamente para o desenvolvimento do que a importação de tecnologia (PARANAGUÁ; REIS, 2009).

Perelman (2002) afirma que as exigências da propriedade intelectual impõem a existência e a manutenção de uma complexa e cara infraestrutura para análise e registro das patentes e para solução de possíveis controvérsias administrativas ou judiciais, elevando o custo da inovação ou mesmo tornando-a financeiramente inviável. Assim, ao contrário do que se apresenta, o direito de propriedade intelectual gera custo para o criador, fomenta litígios e restringe a difusão da informação.

Essa racionalidade da propriedade intelectual limita ainda a possibilidade de inventores desenvolverem produtos subsequentes, partindo do esforço inicial daquele que concebeu originalmente a ideia. Não obstante, esses produtos podem ser tão cruciais para a sociedade em termos de benefícios para a saúde pública, por exemplo, quanto a descoberta inicial.

Diante de todas as críticas feitas ao sistema de propriedade intelectual, May (2005) pergunta se não seria melhor, então, abandonar a noção de propriedade do conhecimento e defender o fim do sistema, com o rompimento total da lógica atual da instituição. Mas ela mesma conclui que não é o melhor caminho. É necessário reconhecer que a propriedade intelectual faz parte das estruturas do capitalismo moderno e que romper totalmente com a lógica significa também desafiar todo o

sistema econômico capitalista. Uma posição antipropriedade intelectual seria, portanto, uma proposta utópica. O caminho para ela é a defesa de um sistema de propriedade intelectual alternativo, que reconheça como seus destinatários concomitantemente o criador do conhecimento e a sociedade global (MAY, 2005).

Os direitos de propriedade intelectual são passíveis de mudança à medida que as relações sociais evidenciam o desejo de alteração. A atual conformação da propriedade intelectual não é fixa, nem final e nossa história demonstra que abordagens alternativas estão disponíveis e são plausíveis (SELL; MAY, 2001).

Seguindo nessa direção, Kapczynski (2014) defende que é necessário pensar na propriedade intelectual a partir de uma concepção pós-neoliberal do Estado. O Estado deve restringir os direitos de propriedade intelectual e apoiar uma ordem social além dos mercados, capaz de equilibrar interesses públicos e privados.

Boldrin e Levine (2008), por sua vez, são mais radicalmente favoráveis à abolição completa da propriedade intelectual, comparando-a a um câncer, que deve ser eliminado. Para eles, a propriedade intelectual não é utilizada para alcançar seu objetivo inicial, isto é, gerar inovação e conseqüentemente crescimento econômico, mas serve para eliminar possíveis concorrentes do mercado e gerar renda para seus detentores. Por isso a consideram um anacronismo oriundo da pré-história da modernidade. Em vez de concorrência, monopólio (BOLDRIN; LEVINE, 2008).

Nos parágrafos anteriores, críticas foram feitas ao sistema de propriedade intelectual vigente. São as de maior importância para esta pesquisa, que busca compreender a atuação da legislação em contextos de pandemia, aquelas que afirmam que o sistema privilegia os países desenvolvidos em detrimento dos países em desenvolvimento; que para estes países os prejuízos superam os possíveis benefícios decorrentes do fortalecimento de regras de propriedade intelectual e que; mesmo para os países mais ricos, o sistema, criado para gerar inovação, pesquisa e desenvolvimento de novos produtos e com isso crescimento econômico, parece distante dos resultados inicialmente pretendidos.

A partir dessa visão crítica do sistema estão apresentados, a seguir, os contextos normativo e sanitário em que foi firmada a relação complexa entre AstraZeneca e Fiocruz/Bio-Manguinhos, para produção da vacina contra a Covid-19, com a correspondente análise do caso. No entanto, antes de se iniciar essa descrição, é importante fazer uma breve exposição sobre a metodologia adotada nesta pesquisa.

3 METODOLOGIA: O PERCURSO

Ouvi de um professor que o processo da pesquisa é como o desatar de um nó – uma tarefa que não se resolve na força. A perda é evidente quando se tenta desatar o nó com violência. É necessário agir com calma e cuidado. Primeiro observar, entender o problema, traçar estratégia e então ir puxando, desatando. Em alguns momentos é necessário parar, voltar atrás, pedir ajuda, observar novamente, até soltar. Quando ele se abre, uma luz surge e a resposta que se busca com a pesquisa pode estar ali. Ou não. Algumas vezes uma não resposta tem mais significado para a pesquisa do que a confirmação de uma hipótese³. Gostei da analogia do professor e considero a imagem verdadeira. O processo desta pesquisa seguiu dessa forma. Muitas idas e vindas, alterações e rearranjos, que descrevo aqui em seis etapas.

Antes de explicar o percurso da pesquisa, gostaria de mencionar que o relato feito aqui, seguindo o viés de uma pesquisa empírica, que se buscou fazer neste trabalho, evidencia uma preocupação com a transparência e uma vontade de contribuir, ainda que limitadamente, para estudos futuros nesse campo.

A pesquisa empírica deve ser um empreendimento social, em que o importante é o conhecimento produzido e seu aporte para a comunidade acadêmica. A pesquisa deve ser publicada de forma que possa ser replicada. A metodologia utilizada e o percurso seguido devem ser evidenciados de maneira que o trabalho do pesquisador se torne autossuficiente e replicável (EPSTEIN; KING, 2013).

3.1 PRIMEIRA ETAPA: A ESCOLHA DO TEMA

A pesquisa começou com a definição do tema, ou melhor, com a mudança da proposta do pré-projeto de pesquisa apresentado no processo seletivo para ingresso no programa de mestrado em Direito da Universidade Federal de Juiz de Fora (UFJF). Vou explicar: seguindo a linha de pesquisa do programa de mestrado “Direito, argumentação e políticas públicas: empiria e inovação na pesquisa jurídica” e do orientador Professor Dr. Marcos Vinício Chein Feres, inicialmente a pesquisa

³ Informação oral passada pelo professor Felipe da Silva Freitas na aula de “Análise Documental”, do curso de Metodologia da Pesquisa Empírica em Direito, em 30 de setembro de 2021.

trataria de propriedade intelectual, mais especificamente das patentes e sua relação com as doenças negligenciadas.

Iniciei o trabalho no Centro de Estudos em Propriedade Intelectual, Inovação e Relações Humanas (Cepir), coordenado pelo orientador desta dissertação. O Cepir dedica-se ao estudo da propriedade intelectual e se divide em grupos de temas como biodiversidade, patentes e saúde pública. Faço parte do grupo que iniciou os estudos no tema, investigando as contradições entre o sistema de patentes e o caso das doenças negligenciadas.

Os estudos visam compreender o grau de efetividade do sistema jurídico de patentes no caso das drogas para doenças negligenciadas (endêmicas de algumas regiões do Brasil), cujo desinteresse da indústria farmacêutica na sua produção mostrava-se evidente. Com a leitura dos textos e discussões, o grupo observou, dentre outras coisas, que o incremento na pesquisa e desenvolvimento de medicamentos para doenças negligenciadas não alcança o fim de desenvolvimento científico-tecnológico constitucionalmente previsto. O modo de operação do sistema de patentes vigente se reduz à mera proteção de exclusividade, para corrigir a falha da imitação no mercado, não promovendo investimentos privado e/ou público no setor farmacêutico destinado à produção de medicamentos que podem prevenir ou curar doenças de populações negligenciadas. Uma visão que questiona, portanto, a eficácia do mercado para atender a uma demanda socialmente necessária, mas fora de seu alcance⁴.

Partindo da conclusão do grupo, pretendia seguir com um trabalho nesse sentido, relacionando patentes e doenças negligenciadas. Mas diante de um acontecimento no meio do caminho – a pandemia da Covid-19 e os efeitos devastadores no território brasileiro e no mundo – surgiram novos debates no grupo, e, com isso, decidi que devia seguir por outro caminho, tentando entender a relação da propriedade intelectual com o acesso aos medicamentos e tecnologias de saúde necessários para o combate à Covid-19.

A pandemia, além de mudar a temática de estudos do grupo, alterou a minha pesquisa e as expectativas com o mestrado. Ao final do meu primeiro dia de aula, o professor avisou que a coordenação da Universidade, seguindo orientações

⁴ A conclusão da primeira parte da pesquisa do Cepir relacionada à propriedade intelectual e doenças negligenciadas pode ser vista em: Feres e Silva (2016), Feres e Silva (2017), Feres, Sant Anna e Silva (2020), Feres *et al.* (2016) e Feres *et al.* (2018).

sanitárias, decidi suspender, por uma semana, a partir daquele momento, todas as atividades do campus, especialmente as aulas presenciais. A suspensão estendeu-se por 15, 30, 90 dias e, assim, foi até o final do mestrado. Cumpri todos os créditos com ensino remoto, aulas síncronas e assíncronas.

Posso dizer que realizei a pesquisa em meio a esse ambiente excepcional e turbulento: com aulas remotas, notícias desencontradas, tensão, medos. Como um alento, eu me reunia semanalmente com o orientador e meus colegas para discutirmos textos relacionados à propriedade intelectual e claro, Covid-19, vacinas, acesso e outros temas relacionados. Assim, surgiu a vontade de entender mais detidamente os efeitos do sistema jurídico de patentes sobre o acesso da população às vacinas e às tecnologias de saúde em geral, num contexto de crise sanitária generalizada, nos países em desenvolvimento, a mais afetada pela pandemia.

À época, as notícias dos jornais e revistas versavam principalmente sobre a corrida dos cientistas na busca por vacina e tecnologias de saúde capazes de combater o coronavírus, as compras antecipadas de imunizantes pelos países desenvolvidos e as consequências sociais e econômicas decorrentes do isolamento social. Diante desses acontecimentos, muitas questões surgiram: a vacina e os produtos que estavam sendo desenvolvidos seriam objeto de patentes? Os detentores destas patentes teriam os mesmos direitos atribuídos pela legislação vigente em um cenário de normalidade? Como seria a governança mundial no caso da distribuição de vacinas entre os países? Como seria o acesso do Brasil às vacinas? Enfim, essas questões redirecionaram a escolha do meu tema que passou a ser: sistema de patentes e o acesso às vacinas e tecnologias de saúde em contexto de pandemia. Para isso, optei pelo estudo de caso – a relação jurídica complexa firmada entre Fiocruz/Bio-Manguinhos e AstraZeneca para a produção da vacina contra a Covid-19.

3.2 SEGUNDA ETAPA: REVISÃO DA LITERATURA

Nesse momento, o objetivo foi o de verificar como os estudiosos da área compreendiam o tema, objeto de estudo. Essa etapa do trabalho não foi realizada com início e fim determinados. Teve início antes mesmo da definição do tema e até os últimos dias deste trabalho ainda se buscava alguma *novidade* sobre o caso. Isso se deve, principalmente, por se tratar de uma pesquisa cujo objeto não pode ser

observado à distância, já que o caso estudado ainda está em curso e produzindo seus efeitos. Os estudos, também, vão sendo realizados gradativamente e isso fez com que a revisão de literatura acontecesse do início ao fim da pesquisa.

Após a definição do tema e a descrição prévia do sumário, pesquisei nos portais de busca Google Acadêmico, Scopus, JStor e Scielo o assunto abordado em cada seção. Assim, os termos de busca foram: “*crítica e propriedade intelectual*”, “*ordem normativa e propriedade intelectual*”, “*TRIPS e saúde pública*”, “*propriedade intelectual e pandemia da Covid-19*”, “*propriedade intelectual e saúde pública*”. Dessa busca, retornaram muitos trabalhos, das mais variadas áreas. Selecionei os artigos utilizando os critérios temporal (os mais recentes), de idioma (artigos em português, inglês e espanhol) e da associação com o tema (os que me ajudariam a responder à pergunta de pesquisa).

3.3 TERCEIRA ETAPA: FIXAÇÃO DA PERGUNTA

A partir da revisão de literatura e dos referenciais teóricos levantados, foi possível definir a pergunta a ser trabalhada ao longo da pesquisa. Parte-se da ideia de que por meio do micro é possível compreender o macro, ou seja, por meio do acordo complexo firmado entre Fiocruz/Bio-Manguinhos e AstraZeneca, é possível compreender os limites atuais do sistema normativo de propriedade intelectual brasileiro.

E, assim, a questão da pesquisa é: quais são os limites normativos do atual sistema de propriedade intelectual brasileiro para o acesso à vacina da Covid-19 a partir da relação jurídica complexa de transferência tecnológica firmada entre Fiocruz e AstraZeneca?

3.4 QUARTA ETAPA: A ESCOLHA DO MÉTODO

A estratégia metodológica escolhida para a pesquisa empírica, aqui desenvolvida, foi o estudo de caso⁵. Segundo Yin (2001, p. 32) um estudo de caso é uma investigação empírica que investiga um fenômeno contemporâneo dentro de

⁵ O estudo de caso empreendido nesta pesquisa teve como referência dissertações desenvolvidas na Faculdade de Direito da Fundação Getúlio Vargas de São Paulo (FGV/SP) e orientadas pela professora Maira Machado, cujas estratégias metodológicas utilizadas também foram o estudo de caso único.

seu contexto da vida real, especialmente quando os limites entre o fenômeno e o contexto não estão claramente definidos. Por meio de uma análise qualitativa de fontes primárias e secundárias, buscou-se compreender quais os limites normativos do sistema de patentes brasileiro para o acesso à vacina da Covid-19 a partir da parceria firmada entre Fiocruz e AstraZeneca.

As fontes primárias utilizadas foram: a legislação de propriedade intelectual, o memorando de entendimentos e os contratos de encomenda e transferência tecnológica firmados entre Fiocruz/Bio-Manguinhos e AstraZeneca. E as secundárias: notícias divulgadas na internet sobre Covid-19 e vacinas, artigos e textos científicos que discutem os direitos de propriedade intelectual. Estes documentos foram utilizados com o intuito de obter uma maior quantidade de informações que permitisse ver o objeto de estudo em sua complexidade, em suas múltiplas características e relações (Igreja, 2017, p. 14).

A pesquisa é empírica porque por meio de uma experiência atual (acordo complexo firmado entre Fiocruz e AstraZeneca) busca-se compreender os limites de um sistema normativo e suas implicações em relação à garantia do direito à saúde de um público específico (população de um país em desenvolvimento) em um contexto de crise sanitária. O objetivo foi analisar o comportamento de uma instituição jurídica em um contexto específico para, a partir disto, contribuir para estudos propositivos futuros e eventuais alterações legislativas, sem pretender qualquer forma de generalização empírica⁶. Cabe pontuar, aqui, que o estudo de caso único tem seus limites, todavia mesmo não sendo representativo, sob o ponto de vista metodológico, para constituir uma *amostra* (seleção) capaz de produzir uma generalização empírica, é possível que forneça, a partir de suas análises, resultados que têm relevância para além do caso em si mesmo (MACHADO, 2017).

O estudo de caso surgiu a partir de um interesse pessoal em relacionar os efeitos do sistema normativo de propriedade intelectual brasileiro, estudado no Cepir, com uma questão mais concreta: quão determinantes são as regras vigentes, quando pensamos no acesso de pessoas às tecnologias de saúde patenteadas,

⁶ Segundo Yin (2001): “[...] os estudos de caso, da mesma forma que os experimentos, são generalizáveis a proposições teóricas, e não a populações ou universos. [...] o estudo de caso, como o experimento, não representa uma “*amostragem*”, e o objetivo do pesquisador é expandir e generalizar teorias (generalização analítica) e não enumerar frequências (generalização estatística). Ou, como descrevem três notáveis cientistas sociais em seu estudo de caso *único*, o objetivo é fazer uma análise “generalizante” e não “particularizante” (Lipset, Trow, & Coleman, 1956, p. 419-420).” (YIN, 2001, p. 29).

especialmente nesse contexto de pandemia? O objetivo era mergulhar profundamente em um fenômeno e observá-lo a partir de variadas perspectivas (MACHADO, 2017).

Primeiramente, a intenção era a de estudar as várias parcerias firmadas no país para a produção da vacina contra a Covid-19. No entanto, essa ideia logo foi afastada, tendo em conta que a maior parte dos acordos ainda estava em fase de negociação. Não seria possível obter informações sobre essas negociações em tempo hábil para a pesquisa. Ademais, havia mais um complicador: como os acordos não foram firmados de forma centralizada pelo governo federal, não era possível saber exatamente para quem encaminhar os pedidos de informações e, ainda menos, quais informações conseguiria obter, uma vez que muitos acordos não foram divulgados. Assim, segui com as duas parcerias cujas negociações aparentavam estar mais avançadas: Butantan/Sinovac e Fiocruz/AstraZeneca. Ao final, pela razão que exponho logo a seguir, restou somente a parceria Fiocruz e AstraZeneca. Assim, a pesquisa tornou-se um estudo de caso único.

Dessa forma, partindo da ideia de que a relação firmada entre Fiocruz e AstraZeneca traria elementos para uma análise do sistema atual de patentes brasileiro é que me direcionei para a coleta de dados.

3.5 QUINTA ETAPA: COLETA DE DADOS

Os principais dados desta pesquisa estão inseridos nos instrumentos jurídicos concretizadores das parcerias firmadas entre empresas farmacêuticas e os centros de pesquisa nacionais. Como mencionado inicialmente, estudarei dois contratos: Butantan com a Sinovac Biotech e Fiocruz/Bio-Manguinhos com a AstraZeneca. Isto posto, a coleta de dados deste trabalho teve início com a busca dos contratos que se pretendia analisar.

Começo pelo relato da busca pelo instrumento jurídico que formalizou a parceria entre o Butantan e a Sinovac Biotech. Em novembro de 2020, iniciei a pesquisa pelo sítio eletrônico da fundação⁷. Apesar da relevância e do apelo do tema nesse contexto, na página principal do sítio não há nenhuma chamada específica sobre o contrato. Em “*Portais do Instituto*” cliquei em “*Vacina Covid*” e uma nova janela se abriu com “*Perguntas e Respostas*”, do tipo “devo fazer teste

⁷ Disponível em: <https://butantan.gov.br/>.

sorológico após a vacinação Covid-19 para verificar se estou totalmente protegido?” e “quanto tempo devo esperar para engravidar após receber a vacina”, dentre outras questões, porém nenhuma relacionada a qualquer espécie de documento firmado para a compra e produção do imunizante. Nesta janela há um ícone “*Documentos*”. Ao clicar há somente formulários de consentimento para serem baixados. Nas plataformas de busca também não encontrei o contrato, apenas notícias sobre o acordo.

Assim, em 8 de novembro de 2020, enviei um e-mail para o Núcleo de Propriedade Intelectual (NIT)⁸ e para o Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC)⁹ do Butantan, solicitando o acesso ao contrato/anexos e demais documentos pertinentes ao acordo, noticiado amplamente na imprensa e firmado entre Governo de São Paulo, por meio do Instituto Butantan, e a farmacêutica Sinovac Biotech, para testes e produção de uma vacina contra a Covid-19 (CoronaVac). Afirmei que fazia parte de um grupo de estudos da Universidade Federal de Juiz de Fora sobre o atual sistema de patentes e saúde pública e que meu interesse era estritamente acadêmico.

Imediatamente, recebi uma resposta eletrônica do Governo do Estado de São Paulo confirmando o recebimento da minha solicitação e informando que o pedido seria processado no prazo de 20 dias. Eu seria informada, também, sobre a data, local e modo para se realizar a consulta, efetuar a reprodução ou obter a certidão, ou sobre as razões de fato ou de direito da recusa, total ou parcial, do acesso pretendido. Em 9 de novembro de 2020, recebi a resposta do NIT:

Acredito que a maneira mais fácil e rápida para termos as informações necessárias para a sua pesquisa seja você encaminhar os seus questionamentos sobre o acordo, por e-mail. O compartilhamento de informações contratuais que ferem a confidencialidade do parceiro não é permitido, bem como os documentos adicionais que tratam da parceria. Peço gentilmente que encaminhe suas questões para imprensa@butantan.gov.br¹⁰.

Em 10 de novembro de 2020, recebi e-mail do SAC do Instituto (protocolo de atendimento: IBSAC-2020-11882) agradecendo o contato e solicitando “dados para registro da solicitação” (nome completo, telefone, município, profissão, Cadastro de

⁸ Disponível em: nit@butantan.gov.br.

⁹ Disponível em: sac@butantan.gov.br.

¹⁰ Causou-me estranheza o pedido para encaminhamento das questões para o órgão de imprensa e não de transparência.

Pessoas Físicas – CPF). Encaminhei as informações solicitadas. Um mês depois, recebi a resposta do SAC Butantan negando o pedido sob o argumento de que havia um acordo de confidencialidade entre as partes e que, assim, a divulgação do material caracterizaria quebra de sigilo e de segredo industrial e crime de concorrência desleal.

Desse modo, considerando que não obtive acesso ao contrato, decidi por seguir com o outro acordo, o da Fiocruz/Bio-Manguinhos e a AstraZeneca. Realizei percurso semelhante na busca pelo contrato firmado entre Fiocruz/Bio-Manguinhos e AstraZeneca.

Em julho de 2020, solicitei à Fundação Oswaldo Cruz, por meio da plataforma integrada de ouvidoria e acesso à informação da Controladoria Geral da União, contrato de encomenda tecnológica firmado entre a Fiocruz e a farmacêutica AstraZeneca para compra de vacinas contra a Covid-19 e transferência de *know-how* para produção dos imunizantes em território nacional. Enfatizei no pedido que gostaria de acessar o contrato e seus anexos.

Em agosto recebi a resposta do responsável pela direção de Bio-Manguinhos, com o seguinte teor:

No dia 31 de agosto de 2020¹¹ foi assinado pelas partes um Memorando de Entendimento, que tem como escopo definir as diretrizes gerais dos contratos de encomenda tecnológica e transferência de tecnologia que ainda serão firmados pela Fiocruz e a empresa AstraZeneca. Logo, informamos que estamos na fase preliminar de discussão do contrato e que, por este motivo, o instrumento jurídico ainda não se concretizou, desta forma, não podemos atender o seu pedido por se tratar de informação ainda inexistente, em conformidade com o art. 11, § 1, inciso III da Lei 12.527/2011 c/c art. 15, §1, inciso III d Decreto 7724/2012. Colocamo-nos à disposição para quaisquer esclarecimentos que se façam necessários. Atenciosamente, Assessoria de Propriedade Intelectual e de Transferência de Tecnologia de Bio-Manguinhos/Fiocruz.

Em seguida, em recurso, solicitei, então, o Memorando de Entendimentos, que é o documento formalizador do acordo existente até aquele momento. No entanto, o pedido foi negado sob o argumento de que se tratava de um novo pedido, não contemplado no pedido inicial. Recomendaram então que fosse feita uma nova solicitação.

¹¹ Houve um equívoco aqui porque o Memorando de Entendimento foi firmado em 31 de julho de 2020 e não em 31 de agosto como consta na resposta.

Antes de solicitar o documento novamente, em outubro do mesmo ano, acessei o portal da Fiocruz¹² e, no espaço para buscas, inseri as palavras “*memorando Oxford*” e “*contrato AstraZeneca*”. No entanto, não apareceu notícia ou informação sobre estes documentos. Ainda no *site*, cliquei em uma aba intitulada “*acesso à informação*”, “*documentos*”, “*Cris – acordos e convênios*”. O *download* dos acordos dá acesso a uma planilha de Excel intitulada *Relatório de convênios internacionais vigentes – Centro de Relações Internacionais em Saúde/CRIS* com informações sobre instituição parceira, país, datas de início e término, título do projeto, unidade gestora e responsável legal da Fiocruz. Na linha 113, está descrito o Memorando de Entendimento firmado com a Universidade de Oxford, do Reino Unido, com início em 31 de julho de 2019 e término em 31 de julho de 2024, sob responsabilidade de Nísia Veronica Trindade Lima. No entanto, não é possível acessar o documento a partir da planilha.

No *site* da Fiocruz, segui com as buscas em “*Fiocruz de A a Z*”, clicando em “*coronavírus*”. Uma nova página se abriu com itens diretamente relacionados à doença, como notícias, perguntas e respostas, vídeos, divulgação científica, campanhas, plano de contingência e cobertura diária. Fiz uma pesquisa minuciosa por estes itens, porém não encontrei o contrato firmado com a AstraZeneca.

Na plataforma de buscas Google, prossegui na procura pelo contrato, inserindo os seguintes termos: “*Contrato Fiocruz e AstraZeneca*”, “*Contrato vacina Oxford*” e “*Transferência tecnologia vacina Covid-19*”. Os resultados apresentados referiam-se a publicações, artigos e notícias de jornais e revistas que noticiavam o acordo firmado entre o país e a empresa inglesa. Naquele momento, e com os termos acima, não consegui obter o contrato propriamente dito.

Assim, diante do fato de não ter encontrado o contrato no *site* da Fiocruz e na plataforma Google, em 21 de outubro de 2020, novamente por meio da plataforma integrada de ouvidoria e acesso à informação da Controladoria Geral da União, mas agora com base na Lei de Acesso à Informação – Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 (BRASIL, 2011) – identificando-me como *cidadã* solicitei à Fiocruz os instrumentos legais (Memorando de Entendimentos – MOU: do inglês *Memorandum of Understanding*, contrato de transferência de tecnologia, dentre outros) firmados por ela com a AstraZeneca, informando que os documentos seriam

¹² Disponível em: <https://portal.fiocruz.br>.

utilizados como objeto de pesquisa para fins meramente acadêmicos. Em 11 de novembro de 2020, prazo limite da plataforma para resposta, a assessoria de propriedade intelectual e de transferência de tecnologia da Bio-Manguinhos/Fiocruz concedeu-me *parcialmente* o acesso aos instrumentos solicitados.

Na resposta da Fiocruz consta:

Parte da informação é sigilosa de acordo com legislação específica. A ocultação da parte sob sigilo do ME e do Contrato de Encomenda Tecnológica, se deve ao fato do pedido em tela se referir à informação confidencial utilizável na indústria e comércio, protegida por cláusula de confidencialidade, resultante da relação contratual estabelecida entre a FIOCRUZ e a ASTRAZENECA UK LIMITED, cuja divulgação poderia promover atos de concorrência desleal e cujo sigilo encontra-se protegido pelo artigo 195, XI da Lei 9.279/1996 e recepcionado pela Lei nº 12.527/2011 em seu artigo 22 e artigo 6º, inciso I do Decreto 7.724/12.

Foram disponibilizados dois *links* e a senha de acesso “FIOCRUZ” que, ao clicar, remetiam ao “*Memorando de Entendimentos*” e ao “*Contrato de Encomenda Tecnológica*”. Em relação ao Contrato de Transferência de Tecnologia, foi afirmado que “as partes ainda estão negociando os seus termos. Portanto, trata-se de documento preparatório, nos termos do §3º, art.7º, da Lei 12.527/2011 c/c art.3º, XII do Decreto 7.724/2012”.

O *Contrato de Transferência Tecnológica*, instrumento que substituiu o Memorando de Entendimentos e o Contrato de Encomenda Tecnológica, foi celebrado em 1º de junho de 2021 e está disponível no sítio eletrônico da Fiocruz¹³. No entanto, vários trechos estão em branco e os anexos não estão disponíveis. Apesar disso, é possível fazer a análise com o material disponibilizado.

Dessa forma, considerando que a obtenção do contrato do Butantan demandaria tempo e poderia inviabilizar a pesquisa e, mais importante, que o material obtido com a Fiocruz (Memorando de Entendimento, Contratos de Encomenda e Transferência Tecnológica) era suficiente para a pesquisa pretendida, foi possibilitada a adoção da metodologia do estudo de caso único.

¹³ Disponível em: https://portal.fiocruz.br/sites/portal.fiocruz.br/files/documentos/ctt_fiocruz-azuk_vf.pdf.

3.6 SEXTA ETAPA: A ANÁLISE

Para mergulhar propriamente no caso, responder à pergunta que constitui a pesquisa e extrair possíveis inferências¹⁴ foram selecionadas quatro unidades de análise. As unidades de análise são descritas por Yin (2001) como os componentes do caso que receberão maior atenção e cuidado no decorrer da coleta e tratamento dos dados. Relacionam-se às questões iniciais de pesquisa e, conseqüentemente, ao tipo de inferência – ou de generalização analítica – que se pretende realizar.

A primeira unidade de análise refere-se à formação do acordo: quais são os interesses envolvidos e os possíveis conflitos advindos dessa relação, em um contexto de pandemia. Em seguida, ocupo-me da natureza jurídica do acordo – o instrumento jurídico escolhido pelas partes como viabilizador do acesso/produção nacional de vacinas. Dentre as alternativas previstas no sistema normativo de propriedade intelectual (elencados na próxima seção em que apresento a legislação vigente e o contexto da pandemia): por que foi escolhida a transferência de tecnologia como meio capaz de prover o acesso às vacinas?

Sigo elencando e discutindo as cláusulas mais relevantes do acordo, como por exemplo, a extensão do conceito de propriedade intelectual empregado no contrato, o reconhecimento reiterado pela Fiocruz/Bio-Manguinhos de que a AstraZeneca/ Oxford University Innovation (OUI) é a detentora de qualquer direito de propriedade intelectual relacionado à vacina Covid-19, a definição da jurisdição competente para resolver eventuais conflitos decorrentes do acordo, as implicações dos futuros desenvolvimentos e dos produtos aperfeiçoados, a dependência do CTT com a licença principal firmada entre AstraZeneca e OUI e a questão dos preços.

Por fim, abordo a questão das cláusulas sigilosas/confidenciais do acordo e da importância da transparência das condições pactuadas para a satisfação do interesse público. Considerando que a Fiocruz é uma fundação pública por que informações elementares, como o preço, foram tratadas como confidenciais?

Assim, por meio das unidades de análise já elencadas, busquei relacionar o fenômeno investigado (acordo complexo firmado entre Fiocruz/Bio-Manguinhos e AstraZeneca para a produção da vacina Covid-19) com os limites normativos do

¹⁴ A ideia de inferência aqui deve ser compreendida no sentido específico dado por Epstein e King (2013): “o processo de utilizar os fatos que conhecemos para aprender sobre os fatos que desconhecemos” (EPSTEIN; KING, 2013, p. 36).

atual sistema de propriedade intelectual brasileiro, para compreender em que medida o sistema normativo impacta o acesso das populações aos meios necessários para combater a pandemia da Covid-19.

4 CONTEXTO

Esta seção tem como objetivo apresentar o contexto em que o acordo, objeto do estudo, foi firmado e concretizado. A pesquisa do cenário no qual foi produzido um documento e no qual estavam imersos seus autores e os seus destinatários é muito importante porque, pela análise do contexto, o pesquisador é capaz de interpretar de maneira mais ampla as particularidades do documento (CELLARD, 2012).

Há que se ponderar que, neste estudo, vários universos contextuais poderiam ser explorados: a realidade social, política, econômica, dentre outros. No entanto, foram escolhidos os aspectos mais determinantes para a pesquisa: o sistema normativo de propriedade intelectual e a conjuntura sanitária. A ideia é que esses aspectos guiem a análise do caso e, com isso, contribuam efetivamente para responder à pergunta que constitui esta pesquisa. Foi feita esta opção seguindo a orientação de Umberto Eco (2008), que diz: “[...] *quanto mais se restringe o campo, melhor e com mais segurança se trabalha*. Uma tese monográfica é preferível a uma tese panorâmica. É melhor que a tese se assemelhe a um ensaio do que a uma história ou a uma enciclopédia” (ECO, 2008, p. 10, grifos do autor).

O primeiro aspecto escolhido refere-se ao sistema normativo brasileiro da propriedade intelectual vigente à época em que o contrato foi assinado. O segundo é a conjuntura sanitária do momento: a pandemia da Covid-19. Serão apresentadas informações sobre seu surgimento, dados da doença e da vacinação no mundo e no país e as medidas institucionais apontadas para garantir o acesso à vacina e às demais tecnologias de saúde.

4.1 O SISTEMA DE PROPRIEDADE INTELECTUAL BRASILEIRO

Esta subseção aborda a legislação vigente no Brasil acerca da propriedade intelectual, os princípios e as críticas feitas ao sistema de propriedade intelectual e como este conjunto pode interferir na saúde pública, quando pensamos no acesso às vacinas em conjuntura pandêmica.

O sistema normativo brasileiro de propriedade intelectual vigente é constituído basicamente pelo Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (ADPIC) ou, em inglês, Agreement on Trade-

Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) e pela Lei n° 9.279, de 14 de maio de 1996 (BRASIL, 1996), também conhecida como Lei de Propriedade Industrial Brasileira (LPI), que surgiu da necessidade de conformação das normas nacionais ao TRIPS.

O TRIPS entrou em vigor em janeiro de 1995 e passou a ser o principal conjunto internacional de normas sobre os direitos de propriedade intelectual. É um dos tratados integrantes dos acordos assinados na Rodada Uruguaia do General Agreement on Tariffs and Trade (GATT), que criou a Organização Mundial do Comércio (OMC), em 1994. O TRIPS estabeleceu aos seus países membros padrões mínimos para proteção dos direitos de propriedade intelectual, estendendo e especificando obrigações relativas ao escopo, objeto e duração dessa proteção (BRASIL, 1994).

O TRIPS exigiu de todos os membros da OMC a garantia da proteção de patente para *invenções*, em todos os campos de tecnologia. No caso de produtos farmacêuticos, os membros da OMC foram compelidos a conceder patentes a qualquer invenção de produto ou processo farmacêutico, aplicando os critérios de novidade, atividade inventiva (não obviedade) e aplicação industrial (utilidade) para conceder tais direitos. No entanto, coube a cada país definir a aplicação destes critérios (BRASIL, 1994). O Acordo também exigiu um prazo mínimo de proteção de 20 anos para patentes, a partir da data de depósito do pedido. Assim, os membros da OMC não podem conceder patente com prazo inferior a 20 anos (CASTRO, E. M. M., 2018).

Até meados do século XX a propriedade intelectual era regulada, principalmente, por legislações nacionais preexistentes nos países desenvolvidos e em acordos bilaterais entre esses países. Fundamentalmente, em âmbito multilateral havia as Convenções de Paris e de Berna¹⁵, que não definiam regras específicas aos países membros. Cada país-membro podia adotar as leis e as políticas de propriedade intelectual consideradas mais adequadas, em função de seus níveis de desenvolvimento tecnológico. A única restrição imposta à autonomia dos membros

¹⁵ A Convenção da União de Paris para a proteção da propriedade intelectual foi o primeiro tratado internacional que possibilitou a nacionais de um país obter proteção dos seus direitos de propriedade industrial em outros países. Entrou em vigor em 1884 e o Brasil foi seu signatário. A Convenção de Berna, de 1886, por sua vez, foi criada para proteger especificadamente obras literárias e artísticas. Em 1970 as Convenções se uniram e foram substituídas pela Repartição Internacional da Propriedade Intelectual em virtude da Convenção da Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI) (ROSINA, 2011).

de adotar suas próprias políticas e leis de propriedade intelectual é que elas não podiam discriminar estrangeiros de outros países-membros (SOUZA, 2011).

No entanto, por volta de 1985 teve início uma mudança de perspectiva. E a alteração mais significativa se deu quando houve a incorporação dos direitos de propriedade intelectual às regras multilaterais do comércio. A propriedade intelectual, até aquele momento de competência da Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI)¹⁶, passou a ser responsabilidade do GATT e, posteriormente, da OMC (CASTRO, E. M. M., 2018).

A inclusão do tema da propriedade intelectual no GATT foi resultado das reclamações das indústrias norte-americanas de *software*, microeletrônica, entretenimento, química, farmacêutica e de biotecnologia, que estavam preocupadas com seu desempenho financeiro em razão da ausência de uma proteção normativa adequada à propriedade intelectual de seus produtos. Dessa forma, o governo norte-americano, respaldado pela indústria, pressionou fortemente para que o tema fosse colocado em pauta (CASTRO, E. M. M., 2018).

Não obstante, houve, inicialmente, uma forte resistência dos países em desenvolvimento, para os quais a OMPI deveria ser a instância multilateral competente para tratar da matéria. Os EUA discordavam argumentando faltar àquela organização os mecanismos adequados de combate às violações dos direitos de propriedade intelectual (pirataria e contrafação) e de proteção às novas tecnologias (microeletrônica e biotecnologia). A escolha do GATT pelos EUA não se deu unicamente por estas razões. No âmbito comercial os EUA podiam valer-se do seu protagonismo para explorar, mediante promessas de acesso a mercados, as vulnerabilidades dos países em desenvolvimento (CASTRO, E. M. M., 2018).

Os países em desenvolvimento acabaram cedendo à pressão norte-americana para incluir os temas relacionados à propriedade intelectual no campo comercial, por duas razões principais: a) promessa de negociação de produtos do interesse destes países e do não estabelecimento de novas restrições comerciais; e b) receio de que os EUA fomentassem negociações bilaterais e plurilaterais, caso não concordassem com a introdução dos novos temas nas negociações, o que os prejudicariam de alguma maneira (CASTRO, E. M. M., 2018). Soma-se a estas razões o momento de transição econômica com a abertura de seus mercados

¹⁶ A OMPI foi instituída em uma Convenção para Estabelecimento assinada em Estocolmo, na Suíça, em 1967 (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA PROPRIEDADE INTELECTUAL, 2002).

vivenciado pelos países em desenvolvimento. Eles estavam vulneráveis às sanções e ameaças realizadas pelos EUA de fechar seu mercado aos produtos dos países que não protegessem adequadamente a propriedade intelectual. Concomitantemente, os países em desenvolvimento objetivavam manter o sistema multilateral de comércio, comprometido pelas sanções dos EUA e pela tendência crescente de formar acordos bilaterais e criar blocos econômicos regionais nos países desenvolvidos. Também, não havia uma aliança forte entre os países em desenvolvimento. Apenas a Índia, a Argentina, o Brasil, o Peru e a Tailândia defendiam pontos comuns (CASTRO, E. M. M., 2018).

Assim, o tema da propriedade intelectual foi inserido no GATT e, posteriormente, na OMC favorecendo os EUA e os países ricos, em detrimento dos países em desenvolvimento que não conseguiram resistir, diante de sua conjuntura econômica (HOIRISCH, 2010). Pode-se dizer que o TRIPS fortaleceu os interesses dos produtores de conhecimento e tecnologia, principalmente as grandes corporações multinacionais, gerando um agravamento das assimetrias de condições econômicas, industriais e tecnológicas entre os países desenvolvidos e os em desenvolvimento, já existentes antes do TRIPS.

Com o TRIPS, os países desenvolvidos tiveram um incremento financeiro com o aumento das rendas decorrentes das patentes e dos *royalties* e os países em desenvolvimento, por sua vez, importadores das tecnologias, viram crescer os custos pagos pelos produtos patenteados. Estes países ainda foram mais impactados com os custos decorrentes da implementação normativa e administrativa. Como membros da OMC, eles foram obrigados a introduzir reformas em seus sistemas de propriedade intelectual para compatibilizá-los com o TRIPS. No Brasil, essa conformação normativa resultou na LPI.

Nesse sentido, embora seja difícil quantificar os custos operacionais e financeiros da implementação do TRIPS, é inegável que a ampliação da cobertura patentária e de outros tipos de proteção para a área farmacêutica representou um aumento nos gastos dos Estados, em razão da necessidade de acompanhar, avaliar e responder às demandas de proteção desse setor, afirma Castro (2018). Assim, a partir da análise do contexto, das motivações e dos custos desiguais de implementação entende-se que os países foram afetados pelo TRIPS de formas diferentes. O ônus assumido pelos países em desenvolvimento foi desproporcional

aos supostos benefícios decorrentes de um sistema de propriedade intelectual mais forte (CASTRO, E. M. M., 2018).

Em decorrência dessa disparidade de interesses presente no Acordo e da pressão dos países em desenvolvimento, prejudicados pelo endurecimento dos direitos de propriedade intelectual, o Conselho do TRIPS reuniu-se em 14 de novembro de 2001 para discutir a interpretação, aplicação e possíveis alterações das regras do Acordo. A discussão culminou na Declaração Final Sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública, conhecida como Declaração de Doha (POLIDO, 2010).

A Declaração de Doha foi importante para esclarecer que o TRIPS permite aos Estados considerar e implementar nacional e regionalmente leis e políticas de saúde pública, relacionadas à propriedade intelectual. Isto significa que os países não podem ser impedidos de realizar medidas que limitam os direitos exclusivos, de monopólio, dos detentores de propriedade intelectual, em situações em que o interesse público, a garantia do acesso a medicamentos a preços acessíveis, por exemplo, deva prevalecer diante de interesses privados. A Declaração reafirmou, em seu artigo 4, que as regras comerciais não podem afetar o direito fundamental dos países membros da OMC de protegerem a saúde pública (ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO, 2001). E o que possibilita aos Estados reafirmarem seus direitos, seguindo o disposto na Declaração de Doha, é a previsão das flexibilidades na legislação nacional de Propriedade Intelectual (PI), justificadas pelos próprios objetivos do Acordo. O artigo 7º elenca estes objetivos ao determinar que os Membros, ao buscarem a promoção da inovação e a transferência tecnológica, devem fazê-lo de uma forma conducente ao bem-estar social e econômico e a um equilíbrio entre direitos e obrigações (BRASIL, 1994).

Enfatiza-se, então, que no caso da saúde pública, o Acordo não objetiva garantir aos detentores da propriedade o direito de exclusividade independente de qualquer outro direito, uma vez que o bem-estar social deve sempre ser considerado como orientação na aplicação das normas. Os países signatários têm a obrigação, e não apenas a prerrogativa, de aplicá-lo baseando-se em valores de caráter social. Segundo Basso *et al.* (2007): “[...] direitos de propriedade intelectual não são um fim em si mesmo, nem visam à mera proteção de investimentos, mas objetivam beneficiar o interesse público geral. O direito de propriedade intelectual é um direito-meio e não um direito-fim [...]” (BASSO et al., 2007, p. 21).

Partindo da noção de que a propriedade intelectual não é um fim em si mesmo, os países em desenvolvimento conseguiram inserir, por meio da Declaração de Doha, mecanismos que permitem flexibilizar as regras estabelecidas inicialmente no Acordo. Dentre as flexibilidades relacionadas à saúde pública, previstas no Acordo, com importância para a presente pesquisa, encontra-se a licença compulsória (LC), que é o mecanismo utilizado pelo país em outro contexto de pandemia. A licença compulsória (LC) ou *licença não voluntária* é um mecanismo que permite aos Estados, importar, produzir ou terceirizar a produção de insumos protegidos por patentes nas situações em que o titular da patente age com abuso de direito ou em casos de emergência nacional ou interesse público, conforme disposto no art. 31 do Decreto nº 1.355, de 30 de dezembro de 1994 (BRASIL, 1994).

A LC também foi prevista pelo legislador brasileiro na LPI. Dispõe o artigo 71 que, nos casos de emergência nacional ou interesse público, declarados em ato do Poder Executivo Federal, poderá ser concedida de ofício a licença compulsória, temporária e não exclusiva, para a exploração da patente, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular (BRASIL, 1996).

Não obstante à previsão desse instrumento pela legislação, o governo brasileiro usou a prerrogativa da licença compulsória uma única vez, em 2007¹⁷, no caso do Efavirenz, um medicamento utilizado no tratamento da Human Immunodeficiency Virus/Acquired Immunodeficiency Syndrome (HIV/AIDS, ou, em português: Vírus da Imunodeficiência Humana/Síndrome da Imunodeficiência Adquirida). Foi necessário decretar a licença compulsória para este medicamento porque o preço praticado pela empresa detentora da sua patente tornou-se insustentável para o governo, que viu ameaçada a manutenção do seu programa nacional de combate ao HIV/AIDS.

Os preços dos medicamentos começaram a subir a partir de 1997, quando o Brasil, compelido pelo TRIPS, reconheceu patentes de medicamentos. O governo tentou negociar diversas vezes com a empresa titular da patente do Efavirenz, a Merck Sharp & Dohme, mas sem sucesso. Na época, a empresa não apresentou uma proposta aceitável para o governo brasileiro, desconsiderando a demanda (crescente a cada ano), o compromisso do país com o acesso universal e o fato de que o protocolo do tratamento da HIV/AIDS incluía o Efavirenz como um dos

¹⁷ Os instrumentos normativos que subsidiaram a licença compulsória foram a Portaria nº 886 e o Decreto nº 6.108, ambos de 2007 (KWEITEL; REIS, 2007).

medicamentos essenciais. Assim, para garantir o acesso dos pacientes ao tratamento da HIV/AIDS o governo decidiu decretar a licença compulsória¹⁸.

Embora prevista na legislação e com as condições legais presentes para a sua utilização nessa circunstância, a licença compulsória não foi aventada pelo governo brasileiro, até este momento.

4.1.1 Lei da propriedade industrial brasileira

A LPI brasileira é uma consequência do TRIPS, pois decorre da obrigatoriedade de adequação das leis nacionais aos padrões mínimos de proteção da PI, estabelecidas no acordo internacional. Surgiu do Projeto de Lei nº 824/91, proposto pelo Executivo, na época do governo Collor que foi eleito com uma proposta neoliberal (abertura do mercado nacional às importações, liberalização do mercado, privatização, dentre outras políticas) (CARDOZO, 2020).

Foi denominado, inicialmente, de *Código*, como as legislações anteriores, mas depois foi alterado para lei, embora tecnicamente mantivesse as características de código. O projeto recebeu a denominação de "*Lei que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial*". Considerando que o processo legislativo de tramitação de uma lei ordinária é mais simples e rápido que de um código, que deve ser mais estudado e debatido, a razão da alteração de nomenclatura deve-se, aparentemente, ao interesse do governo na aprovação célere do projeto (CARDOZO, 2020). Nesse sentido, manifestou-se Denis Barbosa (2002):

Desde 1945, quando a primeira lei geral brasileira sobre Propriedade Industrial foi promulgada através do Decreto Lei 7.903, a denominação sempre correspondeu à realidade: tivemos o Código da Propriedade Industrial de 1945, o de 1967, o de 1969 e – finalmente – o de 1971. Nunca se lhes contestou a natureza de Código. Fazem-no, agora, e não é difícil perceber a razão. Diz o Art. 64 § 4º, da Carta da República que não serão sujeitos a prazo de urgência os projetos de Código. Ao Poder Executivo, porém, convinha fazer voar o projeto, sem o trâmite que a Carta impõe. Daí rebatizar o Código – tentando frustrar o espaço de participação e debate que o povo brasileiro e, em particular, o setor industrial, tinha um interesse, constitucionalmente reconhecido, de exigir. (BARBOSA, 2002, p. 1).

¹⁸ Mais informações sobre a LC do Efavirenz podem ser encontradas em Bermudez (2017), Kweitel e Reis (2007) e Lago e Costa (2010).

A alteração no trâmite legislativo do Projeto de Lei (PL) não foi tranquila. A Comissão de Constituição e Justiça (CCJ) manifestou-se desfavorável ao enquadramento do projeto proposto nos termos de lei ordinária, seguindo protocolo de regime de urgência. No entanto, a posição da CCJ não foi considerada e a tramitação seguiu o curso de lei ordinária, embora tenha se alongado mais que o esperado pelo governo. Surgiram, ainda, no decorrer da tramitação do PL outros projetos semelhantes e diversas propostas de modificações da sociedade civil à versão apresentada pelo Poder Executivo (CARDOZO, 2020). Em decorrência das controvérsias levantadas pela sociedade civil, o governo alterou seu posicionamento quanto à matéria e o então vice-Presidente da República, Itamar Franco, solicitou ao Congresso Nacional o cancelamento da urgência de tramitação do PL (CARDOZO, 2020).

No PL, embora o TRIPS ainda estivesse em fase de tramitação, pela leitura da Exposição de Motivos (BRASIL, 1991), no item 5 verifica-se uma preocupação em harmonizar a proposta legislativa com a disciplina dada à matéria pelos acordos e tratados internacionais de que participa o Brasil.

A lei aprovada (BRASIL, 1996), não obstante às controvérsias observadas nos debates realizados pela sociedade civil, cumpriu as exigências estabelecidas no TRIPS, protegendo fortemente os direitos de propriedade intelectual. Os aspectos da lei relacionados ao acesso à saúde pública são os prazos de vigência de 20 anos para patentes de invenção e 15 anos para modelos de utilidade e, ainda, admissibilidade de concessão de patentes para produtos químicos, químico-farmacêuticos, alimentícios e medicamentos, não previstas na lei anterior (Lei nº 5.772, de 21 de dezembro de 1971), bem como previsão de licença compulsória e proteção de patentes *pipeline*, que será explicado adiante.

Como exemplo da disposição do país em seguir o dispositivo internacional que endureceu as regras de PI, observa-se a renúncia do Estado brasileiro ao período de transição para a entrada em vigor da lei nacional. De acordo com artigo 65 do TRIPS (BRASIL, 1994), em decorrência das diferenças econômicas, institucionais e tecnológicas, foi concedido aos países em desenvolvimento um prazo maior, de quatro anos, para adequarem-se aos padrões estabelecidos no Acordo. O país membro que estiver promovendo um processo de transformação de uma economia de planejamento centralizado para uma de mercado e de livre empresa e, ainda, que estiver realizando uma reforma estrutural de seu sistema de

propriedade intelectual e enfrentando problemas especiais na preparação e implementação de leis e regulamentos de propriedade intelectual, também poderá beneficiar-se deste prazo (BRASIL, 1994). No entanto, o Brasil não fez uso desse prazo e promulgou a LPI em 15 de maio de 1996, restando ainda um período não aproveitado¹⁹ (ROSINA, 2011).

À época, aqueles que defendiam a conformação imediata da lei nacional ao Acordo argumentavam que os países estrangeiros teriam interesse em investir na indústria brasileira pois sentir-se-iam seguros com uma lei de PI mais rígida. Confiantes, financiariam P&D de novos produtos, estimulando a indústria nacional e o desenvolvimento tecnológico. Simultaneamente, os países mais desenvolvidos, como os EUA, pressionavam comercialmente os países em desenvolvimento para que adotassem posturas mais austeras no campo da PI (ZUCOLOTO, 2010).

Outra novidade na lei (BRASIL, 1996) que causa impacto na saúde pública e, portanto, merece comentário, são as patentes *pipeline*. Segundo Di Blasi Júnior, Garcia e Mendes (2000) o termo *pipeline* (cuja tradução para o português seria tubulação) refere-se, no sentido figurado, aos produtos em fase de desenvolvimento e, portanto, ainda na tubulação que liga a bancada de pesquisa ao comércio. Ou seja, os produtos e processos não chegaram ao mercado consumidor e, por isso, ainda poderão ser protegidos. O *pipeline* também pode ser chamado de patente de revalidação (DI BLASI JÚNIOR; GARCIA; MENDES, 2000) .

Na referida lei, foi determinado que as patentes de produtos químicos ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação, até então inexistentes no país, entrariam em vigor na própria data de publicação da lei, sem prazo de *vacatio legis*. Com o advento do mecanismo *pipeline* e de acordo com o artigo 230 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 (BRASIL, 1996), o Brasil permitiu que os interessados estrangeiros depositassem, entre 14 de maio de 1996 e 14 de maio de 1997, portanto antes de sua entrada em vigor, os pedidos de patente que haviam sido concedidos em seus respectivos países de origem. O objetivo foi criar um mecanismo temporário para corrigir parcialmente o não reconhecimento, pela legislação anterior, de certas patentes.

¹⁹ Artigo 243 da Lei nº 9.279: "Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação quanto às matérias disciplinadas nos art. 230, 231, 232 e 239, e 1 (um) ano após sua publicação quanto aos demais artigos." (BRASIL, 1996, p. 8366).

Além da controversa questão do prazo, observa-se que as patentes *pipeline* representaram, ainda, uma exceção à regra tradicional que exige o preenchimento dos requisitos da *novidade* e *atividade inventiva*. Esses critérios foram afastados, para concessão da *pipeline*.

De acordo com o manual técnico para concessão de patentes, disponibilizado pelo Ministério da Economia (BRASIL, 2020b), e o que consta no art. 8º da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 (BRASIL, 1996), os requisitos básicos para obtenção da patente são: a *novidade*, a *atividade inventiva* e a *aplicação industrial* do produto. A matéria nova, que ainda não foi revelada ao público e que não pertence ao conhecimento dos estudiosos da área cumpre o requisito da novidade, conforme dispõe o art. 11 da Lei nº 9.279 (BRASIL, 1996). No art. 14 dessa mesma lei, consta que *atividade inventiva* significa que os resultados da pesquisa não podem ser óbvios para um técnico especializado no assunto, ou seja, não podem ser resultantes de uma mera combinação de fatores já pertencentes ao estado da técnica, sem que haja um resultado técnico novo ou uma substituição de meios ou materiais (BRASIL, 1996). E, por fim, seguindo o disposto no art. 15 da lei, para ter aplicabilidade industrial, a invenção tem de poder ser reproduzida na indústria, ser comercializável (BRASIL, 1996).

Cabe ressaltar que a concessão de patentes sem a necessidade de cumprimento dos dois requisitos previstos na própria LPI (art. 8) foi alvo de críticas e de questionamento da sua constitucionalidade perante o Supremo Tribunal Federal (STF).

Segundo a Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS (ABIA), a *pipeline* significou um erro legislativo, uma vez que ocasionou desperdício de recursos públicos e estabeleceu monopólios sobre medicamentos, de forma irracional e inconstitucional. O dispositivo permitiu a revalidação de patentes sem qualquer tipo de exame pelo órgão técnico brasileiro, atentando contra a soberania nacional. O dispositivo, ainda, permitiu concessão de patentes a medicamentos que já estavam em domínio público, gerando consequências negativas para a sociedade civil, notadamente no que se refere aos preços dos medicamentos e ao acesso à saúde pública. Significou um *presente* para a indústria farmacêutica, pois não era um dispositivo que deveria ser inserido na legislação nacional previsto no TRIPS. Na prática, a *pipeline* significou um prejuízo para a sociedade civil, considerando que foram concedidas 259 patentes de medicamento *pipeline*, das quais 54 eram de

medicamentos distribuídos no sistema público de saúde, conforme estudo realizado pelo Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual (GTPI). Com as patentes, os preços subiram e um montante maior de recurso público foi necessário para garantir o acesso dos pacientes ao tratamento necessário (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA INTERDISCIPLINAR DE AIDS, 2019).

Na mesma direção, sustenta Denis Barbosa (2009):

1) Como, através do instituto do pipeline do art. 230 da Lei 9.279/96, se retiram do domínio comum tecnologias de conhecimento geral, ainda que poupando os empresários que já tivessem entrado no mercado, ou estivessem quase lá, infringe-se o acesso público e geral ao domínio comum, que é de interesse e propriedade da sociedade em geral. 2) Mas tal exclusão do domínio comum não teve contrapartida; o monopólio ou é conferido, retirando do acesso comum a tecnologia, sem a contrapartida constitucional da revelação de uma tecnologia desconhecida. Tudo já fora revelado. (BARBOSA, 2009, p. 4).

A Ação Declaratória de Inconstitucionalidade (ADI) nº 4.234 (BRASIL, 2009), proposta pela Procuradoria Geral da República (PGR), que questiona a constitucionalidade dos artigos 230 e 231 inseridos na LPI aguarda, ainda, decisão do (STF). Segundo a PGR, a *pipeline* afronta os artigos 3º, I a III; 5º, XXII, XXIII, XXIV, XXIX, XXXII e XXXVI; 6º; 170, II, III e IV; 196 e 200, I e V, da Constituição Federal de 1988 (CF/88) (BRASIL, 2009).

No dia 20 de maio 2021, a Presidência do STF (Ministro Luiz Fux) retirou a Ação Direta de Inconstitucionalidade, que cuida do sistema de patentes de revalidação (*pipeline*), autuada sob o número 4234, da pauta de julgamentos prevista para o dia 26 de maio de 2021. Essa foi a quarta oportunidade (as anteriores ocorreram no dia 5 de setembro de 2018, 20 de maio de 2019 e 14 de setembro de 2020) em que a exclusão do calendário de julgamentos ocorreu e o terceiro presidente do STF a fazê-lo (os Ministros Dias Toffoli e Cármen Lúcia, de igual modo, procederam). Em comum, há o fato de que em nenhuma das oportunidades o ato de retirada de pauta foi precedido ou sucedido de fundamentação (INSTITUTO BRASILEIRO DE PROPRIEDADE INTELECTUAL, 2021).

Assim, no breve relato sobre as alterações introduzidas pela LPI, há indícios de que o Brasil concebeu uma nova legislação de propriedade industrial mais favorável aos interesses internacionais (CHAVES et al., 2007; ROSINA, 2011). Na avaliação de Cardozo, a promulgação da Lei, após intenso debate e muitas

controvérsias, foi “precipitada e exagerada, embora escusável” (2020, p. 113). Foi precipitada porque o país renunciou ao prazo a que tinha direito para adaptar sua indústria química/farmacêutica, exagerada porque criou a patente *pipeline* e escusável em decorrência das pressões sofridas dos países desenvolvidos e de o país ter se tornado signatário da OMC/TRIPS (CARDOZO, 2020).

A partir da leitura dos autores indicados de antemão, pode-se dizer que a previsão da *pipeline* pela LPI, por exemplo, revela ainda um caráter discriminatório da legislação, uma vez que foi concedido tratamento privilegiado aos setores alcançados pelo instituto. Além disso, houve diferença de tratamento entre nacionais e estrangeiros. Caso um brasileiro depositasse um pedido de patente de um invento desenvolvido por ele, estaria sujeito aos trâmites, prazos e exigências técnicas para o cumprimento dos requisitos da invenção e atividade inventiva, o que não ocorria com o estrangeiro que houvesse depositado seu pedido no exterior. Trata-se de um tratamento discriminatório dado que os dois são titulares dos mesmos direitos, embora submetidos a regras diferentes.

Os estudos já indicados possibilitam pensar que a Lei de Propriedade Industrial Brasileira surgiu da pressão dos países desenvolvidos, especialmente dos EUA, desejosos de um sistema forte de PI, e da necessidade de conformação às regras estabelecidas no TRIPS, ao qual o Brasil foi obrigado a aderir ao tornar-se membro da OMC. A lei teria sido criada com o objetivo de fomentar a pesquisa e o desenvolvimento de novos produtos e, com isso, gerar crescimento econômico, mas aderiu aos padrões mínimos estabelecidos no Acordo, indo além de suas obrigações, como visto quando observada a questão das patentes *pipeline*. Os referidos estudos sugerem, ainda, que a LPI impactou a saúde pública ao estabelecer a possibilidade de patentes para produtos e processos químicos/farmacêuticos, por prazo mínimo de 20 anos. Todavia, como forma de adequar o interesse público consubstanciado no acesso aos medicamentos e tecnologias de saúde às regras do Acordo, a LPI prevê algumas flexibilidades aos direitos de propriedade intelectual, como a licença compulsória que, embora previstas na legislação, o governo brasileiro não as utiliza.

4.2 PANDEMIA DA COVID-19

Em 31 de dezembro de 2019, a OMS foi informada a respeito de um surto de pneumonia, de causa desconhecida, detectado na cidade de Wuhan, na China, que é a sétima maior cidade do país, com 11 milhões de habitantes. Conforme relatos, os primeiros indivíduos infectados foram trabalhadores do mercado atacadista de frutos do mar. De 31 de dezembro de 2019 a 3 de janeiro de 2020, um total de 44 pacientes com pneumonia foram notificados pelas autoridades nacionais chinesas junto à OMS (MENEZES; SOARES; CAMARGO, 2021).

Logo, o vírus causador da pneumonia foi sequenciado geneticamente. A comunidade científica se viu diante de um novo coronavírus, o 2019-nCoV, posteriormente denominado Sars-CoV-2, um betacoronavírus relacionado ao vírus da Síndrome Respiratória do Oriente Médio (Mers-CoV) e ao vírus da Síndrome Respiratória Aguda Grave (Sars-CoV).

Com a globalização e o intercâmbio de pessoas, o vírus se disseminou rapidamente atingindo outras localidades para além de Wuhan, bem como outros países. Em 30 de janeiro de 2020, a OMS declarou o surto do novo coronavírus uma Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) – seu mais alto nível de alerta da Organização – conforme previsto no Regulamento Sanitário Internacional²⁰. Em 11 de março de 2020, a Covid-19, doença causada pelo novo coronavírus, foi considerada pela OMS como sendo uma pandemia. Isso significa que o vírus atingiu vários países e regiões do mundo (BUSS; ALCÁZAR; GALVÃO, 2020).

A nova doença pode ter surpreendido o mundo, mas não os especialistas. Cientistas responsáveis pela prevenção de doenças disseminadas por vírus do Global Preparedness Monitoring Board (GPMB)²¹ fizeram um anúncio anteriormente, em setembro de 2019, alertando os líderes globais sobre a possibilidade de uma pandemia. Segundo o relatório da organização, os países e as instituições

²⁰ É a sexta vez na história que uma Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional é declarada. As outras foram em 2009 (pandemia de H1N1); 2014 (disseminação internacional de poliovírus e surto de Ebola na África Ocidental); 2016 (vírus zika e aumento de casos de microcefalia e outras malformações congênitas) e 2018 (surto de ebola na República Democrática do Congo) (DOMINGUEZ, 2020).

²¹ O GPMB foi fundado em maio de 2018 por um grupo de trabalho do Banco Mundial e outro da OMS que, a partir da epidemia do ebola em 2014/2016, viram a necessidade de formação de um corpo técnico para avaliar e recomendar medidas de prevenção, preparação e mitigação de efeitos de crises sanitárias (GLOBAL PREPAREDNES MONITORING BOARD, 2019).

multilaterais deviam estar preparados para a propagação rápida de uma pandemia ocasionada por um patógeno respiratório letal (GLOBAL PREPAREDNESS MONITORING BOARD, 2019).

No Brasil, o Ministério da Saúde decretou Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN), em 3 de fevereiro de 2020 (BRASIL, 2020d) e declarou, em 20 de março de 2020 (BRASIL, 2020c), que havia transmissão comunitária em todo o território nacional. No mesmo dia, também em razão desse cenário, foi promulgado o Decreto Legislativo nº 6, que reconheceu a ocorrência do estado de calamidade pública (BRASIL, 2020a).

4.2.1 Dados da doença no Brasil e no mundo

Desde quando foi noticiada a primeira morte por Covid-19, no início da pandemia, até 31 dezembro de 2021, foram confirmados 104.123 casos por milhão de habitantes no Brasil e 36.436 casos por milhão de pessoas no mundo. Quanto ao número de mortes, foram 2.894 no Brasil e 691 no mundo, também por milhão de pessoas (Gráfico 1).(RITCHIE et al., 2020)

Gráfico 1 – Número de casos e mortes de Covid-19 no Brasil e no mundo, 2020 e 2021 (por milhão de pessoas)



Notas: * Devido à limitação da testagem, o número de casos confirmados é menor do que número real de infectados.

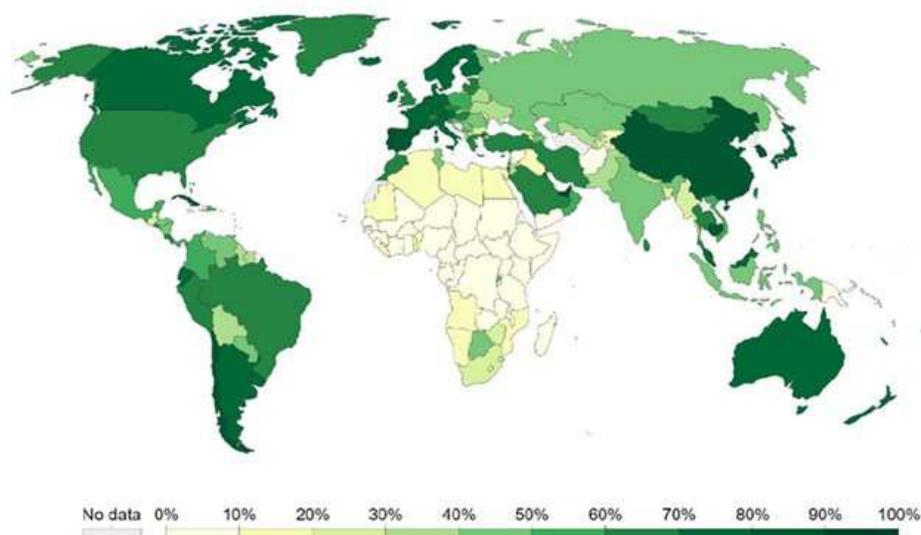
** Para alguns países o número de mortes confirmadas é muito menor do que o número real de mortes.

Fonte: Adaptado de Ritchie *et al.* (2020)²³.

Desses números, extrai-se a informação de que o Brasil, nessa data, apresentava um número de infectados e de mortes proporcionalmente maior que o conjunto dos outros países. As justificativas para esta desproporção em relação ao número global serão examinadas mais adiante.

Além do número de casos e de mortes é necessário verificar o processo de vacinação no mundo. De acordo com o Mapa 1, até dezembro 2021, nota-se um número significativo de vacinados em países como Reino Unido, França e Alemanha, Canadá, China e Austrália, com 80% ou mais da sua população com a segunda dose. Em evidente contraste estão os países do continente africano, com menos de 20% da sua população imunizada. ²²(RITCHIE et al., 2020)

Mapa 1 – Parcela da população totalmente vacinada contra COVID-19 até 30 de dezembro de 2021*



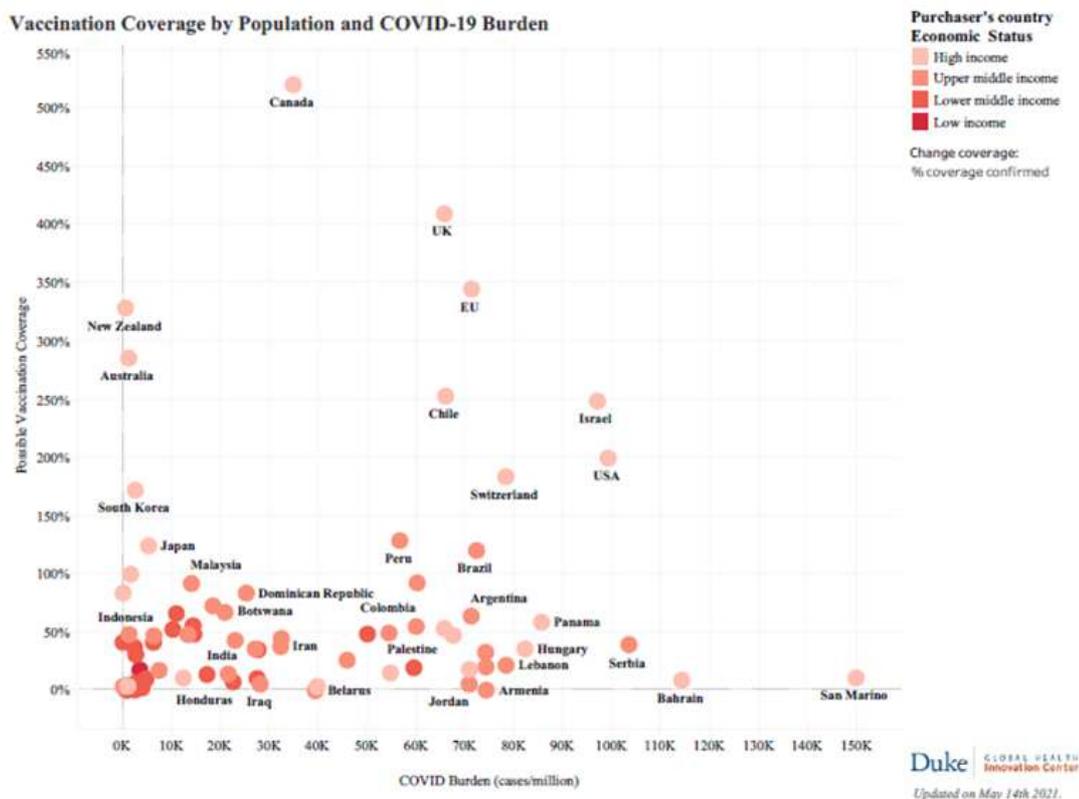
Nota: * Número total de pessoas que receberam todas as doses prescritas pelo protocolo inicial de vacinação dividido pelo total da população do país.

Fonte: Adaptado de Ritchie *et al.* (2020)²⁴.

Em seguida, analisa-se o levantamento feito entre o número de vacinados e o *status econômico* dos países. O Gráfico 2 mostra a relação obtida entre esses dados.

²² Disponível em: <https://ourworldindata.org/covid-cases>.

Gráfico 2 – Cobertura vacinal, casos de COVID-19 e nível de renda



Fonte: Phillips (2021)²⁵.

²³(PHILLIPS, 2021)

A partir dos dados apresentados, verifica-se uma correspondência entre o maior número de vacinados e os países de renda média e alta, ou seja, os países que mais vacinaram sua população são os países mais ricos. Isso significa que a renda do país, materializada na condição de pagar pela vacina, garante o acesso ao imunizante.

Em síntese, os dados apresentados revelam que a pandemia da Covid-19 é uma grave crise sanitária, capaz de causar milhares de infectados e mortes e que o Brasil foi um dos países mais afetados. A proporção de infectados e mortes no país, até dezembro de 2021, era quatro vezes maior que o número mundial. Os países ao redor do mundo passaram por processos diferentes de vacinação, sendo que alguns deles tinham recebido vacina para imunizar somente 20% da sua população, até

²³ Disponível em: <https://today.duke.edu/2021/02/confronting-Covid-19-vaccine-inequity>.

dezembro de 2021, caso dos países da África. O acesso à vacina está diretamente relacionado com a capacidade dos países de adquirir os imunizantes. E, assim, após a interpretação dos dados, surge o questionamento sobre qual o papel da propriedade intelectual no acesso da população à vacina da Covid-19? Na seção referente à análise será feita a relação entre esses dados e a propriedade intelectual.

4.2.2 Atuação do governo federal no combate à pandemia da Covid-19

O número de infectados e mortos no Brasil pode ser explicado, em grande medida, pela conduta do governo federal durante a pandemia, que é muito criticada por especialistas e pela mídia nacional e internacional (CASTRO, M. C. et al., 2021; IDROVO; MANRIQUE-HERNÁNDEZ; FERNÁNDEZ NIÑO, 2021; MARINHO et al., 2021; MATTA et al., 2021).

A conduta do governo foi marcada, inicialmente, por uma postura negacionista, pela disseminação de informações falsas sobre formas de contágio e tratamento e, ainda, pela defesa, compra e utilização de medicamentos sem comprovação científica. Tanto que foi aberta uma Comissão Parlamentar de Inquérito (CPI) pelo Senado Federal para investigá-la (BRASIL, 2021c).

Segundo a CPI, houve atraso na compra de vacinas. O Presidente do Brasil negou, pelo menos, 11 contatos com laboratórios produtores de insumos tecnológicos para a produção da vacina, dentre eles a Pfizer. Além disso, o Brasil entrou como retardatário no Consórcio Covax Facility, responsável por conduzir a aquisição de vacinas para países menos desenvolvidos. A entrada no consórcio só foi sancionada pelo presidente três meses depois do lançamento do Plano Nacional de Imunização (BRASIL, 2021c).

O país também não investiu em campanhas de informação, tendo sido necessária uma decisão judicial para proibir que órgãos oficiais veiculassem informações sem base científica. O Governo Federal alimentava, constantemente, a ideia de que o Brasil não podia parar, criando uma dicotomia entre economia e saúde e estimulando os brasileiros a não se importarem com a possível contaminação pelo vírus. Não houve ação coordenada do Ministério da Saúde para distribuição de equipamentos de proteção individual, como máscaras e álcool gel

para a população em geral (OBSERVATÓRIO DIREITOS HUMANOS CRISE E COVID-19, [2021]).

Em julho de 2020, o presidente da República vetou o projeto de lei que obrigava o uso de máscaras em órgãos e entidades públicas, em estabelecimentos comerciais, templos religiosos, instituições de ensino e demais locais fechados. Felizmente, o veto foi derrubado pelo Congresso Nacional em agosto do mesmo ano (OBSERVATÓRIO DIREITOS HUMANOS CRISE E COVID-19, [2021]).

O estudo desenvolvido por pesquisadores do Centro de Estudos e Pesquisas de Direito Sanitário da Universidade de São Paulo (USP), no âmbito do projeto de pesquisa "*Mapeamento e análise das normas jurídicas de resposta à Covid-19 no Brasil*" (CENTRO DE ESTUDOS E PESQUISAS DE DIREITO SANITÁRIO, 2021), concluiu que houve uma estratégia federal (intencional) de disseminação da Covid-19, com intuito de atingir imunidade de rebanho. A conclusão baseia-se na análise de discursos e atos normativos do Governo Federal²⁴ que mostrou:

- a) defesa da tese de imunidade de rebanho (ou coletiva) por contágio (ou transmissão) como forma de resposta à Covid-19;
- b) incitação constante à exposição da população ao vírus e ao descumprimento de medidas sanitárias preventivas;
- c) banalização das mortes e das sequelas causadas pela doença;
- d) obstrução sistemática às medidas de contenção promovidas por governadores e prefeitos;
- e) foco em medidas de assistência e abstenção de medidas de prevenção da doença;
- f) ataques à imprensa e ao jornalismo profissional;
- g) consciência da ilicitude de determinadas condutas pelo presidente da república e seus ministros, notadamente em seus discursos.

O relatório da CPI do Senado Federal, com base no artigo 7 do Estatuto de Roma, que criou o Tribunal Penal Internacional, concluiu que o presidente do Brasil

²⁴ Os dados desta pesquisa foram sistematizados de forma cronológica em uma *linha do tempo* e confirmam a hipótese de que houve empenho e eficiência da União na ampla disseminação do vírus no território nacional, com base em três evidências: atos normativos; atos do governo (ações de obstrução e omissões) e propagandas contra a saúde pública (discursos políticos) (CENTRO DE ESTUDOS E PESQUISAS DE DIREITO SANITÁRIO, 2021).

e seus ministros devem ser indiciados pelos crimes de extermínio e de atos contra a humanidade (BRASIL, 2021c).

4.2.3 Desigualdade vacinal

O secretário geral das Nações Unidas, António Guterres, disse que “ninguém está seguro até que todos estejam seguros” (ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE, 2021)²⁵. No entanto, seu alerta parece não ter sido levado a sério, pois, até dezembro de 2021, as dez maiores economias do mundo haviam recebido 70% das vacinas contra a Covid. Os países de baixa renda, incluindo os do continente africano, receberam somente 0,8%. Os países ricos, que abrigam 16% da população mundial, compraram mais de 60% do suprimento de vacinas (DOMINGUEZ, 2021).

O acesso desigual às vacinas, entre outras razões, pode ser explicado pela decisão de alguns países ricos, como Estados Unidos e Inglaterra, que antes mesmo dos resultados clínicos, firmaram contratos de compra de vacinas com as principais indústrias farmacêuticas. Como os fabricantes dos imunizantes não conseguiriam atender imediatamente a demanda global, teve início uma verdadeira disputa por vacinas que, seguindo a lógica do capital, privilegiou os países com mais capacidade de compra (DOMINGUEZ, 2021).

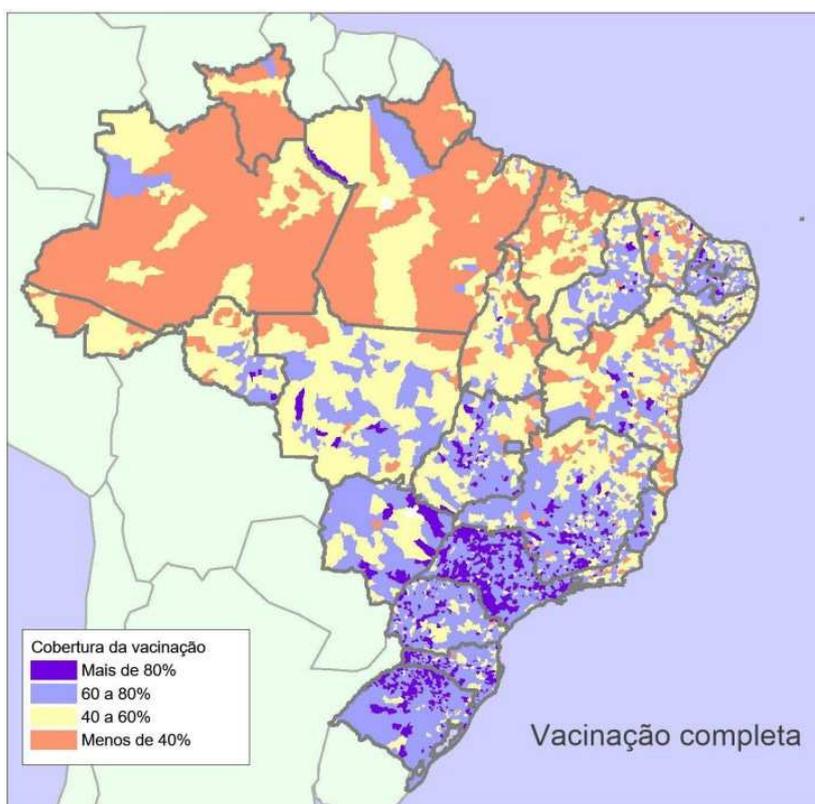
Em abril de 2020, o Chief Executive Officer (CEO, em português: Diretor Executivo) da empresa francesa SANOFI anunciou que os EUA tinham direito à maior pré-encomenda de sua futura vacina. Além do contrato com a empresa francesa, os Estados Unidos firmaram acordo com a Moderna, para a compra de 100 milhões de doses de vacina experimental, além da opção de compra de mais 400 milhões de doses após a aprovação do imunizante. Em troca, comprometeu-se a financiar pesquisas da empresa por meio de um repasse de US\$ 2,48 bilhões. A Inglaterra, por sua vez, firmou seis acordos de compra antecipada, envolvendo quatro tipos diferentes de vacinas sendo, um deles, ajustado com a AstraZeneca que, devido ao investimento de US\$ 79 milhões, garantiu-lhe 30 milhões de doses de

²⁵ Disponível em: <https://www.paho.org/pt/noticias/30-3-2021-lideres-mundiais-se-unem-em-chamado-urgente-por-tratado-internacional-na#:~:text=Genebra%2C%2030%20de%20mar%C3%A7o%20de,em%20um%20coment%C3%A1rio%20publicado%20nesta>.

vacinas. Com os Estados Unidos a empresa comprometeu-se com 300 milhões de doses sob a promessa de US\$ 1,2 bilhão (VELÁSQUEZ, 2021).

No Brasil, desigualdades na vacinação também são verificadas. Segundo um levantamento feito por pesquisadores da Fiocruz (2021), locais com baixo índice de desenvolvimento têm taxas de cobertura mais baixas. Considerando o aspecto geográfico, algumas regiões têm uma parte expressiva de seu território abaixo dos índices ideais de vacinação. De acordo com dados de dezembro de 2021, as regiões do Sul e Sudeste apresentam elevado percentual da população imunizada, enquanto as regiões Norte, Nordeste e Centro-Oeste apresentam bolsões com baixa imunização. Até 20 de dezembro de 2021, apenas 16% dos municípios do país, localizados majoritariamente nas regiões sul e sudeste, apresentavam mais de 80% de sua população com o esquema vacinal completo. O Mapa 2 ilustra os dados da desigualdade vacinal no país.

Mapa 2 – Cobertura vacinal no Brasil



Fonte: Fundação Oswaldo Cruz (2021, p. 7).

4.2.4 Medidas para garantir o acesso à vacina e às demais tecnologias de saúde

A OMS, coordenadora da resposta global à pandemia, anunciou alguns mecanismos como solução para o acesso equitativo, diante da corrida dos países desenvolvidos pelas vacinas contra a Covid-19. Um dos primeiros foi o Access to Covid-19 Tools Accelerator (ACT, em português Acelerador de Acesso a Ferramentas Contra a Covid-19), lançado em abril de 2020 pela própria OMS, Comissão Europeia, França e Fundação Bill & Melinda Gates. Ele foi criado com o objetivo de apoiar o desenvolvimento, a produção e a distribuição equitativa de testes, tratamentos e vacinas (WORLD HEALTH ORGANIZATION, c2021b).

Um dos pilares do ACT foi o Covax Facility, iniciativa liderada pela Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI), Gavi The Vaccine Alliance e a OMS, juntamente com o parceiro de distribuição o United Nations International Children's Emergency Fund (UNICEF, em português: Fundo de Emergência Internacional das Nações Unidas para a Infância). O mecanismo foi pensado para acelerar o desenvolvimento de vacinas Covid-19, facilitar a construção de capacidade produtiva, a compra antecipada de suprimentos e distribuir imunizantes de forma equitativa²⁶. Ela inicialmente atuou como uma plataforma de apoio à pesquisa, financiando os desenvolvedores das vacinas promissoras, para que se tivesse acesso às vacinas o mais rápido possível. A partir dos testes clínicos e da aprovação dos imunizantes, o consórcio passou a atuar como negociador, comprador e distribuidor de imunizantes para os países mais pobres (ECCLESTON-TURNER; UPTON, 2021; GAVI THE VACCINE ALLIANCE, 2020; WORLD HEALTH ORGANIZATION, c2021a).

Em outras palavras, o mecanismo financiado por doadores privados e pelos países mais ricos foi criado para aumentar as chances de desenvolver vacinas eficientes e fabricá-las nas quantidades necessárias para conter a pandemia. Em

²⁶ No sítio eletrônico da Gavi Alliance, a Covax é reportada como “a única solução verdadeiramente global para esta pandemia, porque é o único esforço para garantir que as pessoas em todos os cantos do mundo tenham acesso às vacinas Covid-19, assim que estiverem disponíveis, independentemente de sua riqueza” (GAVI THE VACCINE ALLIANCE, 2020). Disponível em: <https://www.gavi.org/vaccineswork/covax-explained>.

vista disso, o escopo do programa era o de garantir que os países não entrassem em disputa por vacina e que todos tivessem acesso, principalmente os países mais pobres, com menos condições de compra e pagamento (GAVI THE VACCINE ALLIANCE, 2020; WORLD HEALTH ORGANIZATION, c2021).

No entanto, o mecanismo não atingiu os objetivos esperados (BERMUDEZ; LEINWEBER, 2020). Uma das críticas à proposta veio da consultora de políticas de acesso às vacinas da organização Médicos sem Fronteiras (MSF), Kate Elder. Segundo ela, o Covax não conseguiu atingir seus objetivos pois até a data da sua declaração (junho/2021) os países mais pobres não haviam recebido doses suficientes para cobrir seus profissionais de saúde e as pessoas mais vulneráveis. O Covax não conseguiu romper com a lógica mercadológica. As empresas farmacêuticas produtoras dos imunizantes garantiram primeiro as doses compradas pelos países mais ricos, por meio dos contratos bilaterais. Como não havia produção suficiente para atender a demanda de todos, os países mais pobres, beneficiados pelo Covax, tiveram de esperar. O consórcio passou a depender da caridade dos países ricos na forma de doações para cobrir a sua enorme lacuna (MEDICOS SIN FRONTERAS, 2021).

Como complemento ao plano de resposta da OMS contra a Covid-19, outro mecanismo lançado por ela mesma, para apoiar países em desenvolvimento, foi o C-TAP (Covid-19 Technology Access Pool) – Acesso Combinado à Tecnologia contra a Covid-19. Trata-se de um consórcio de patentes que permite a terceiros adquirir licenças de PI necessárias para desenvolver medicamentos, vacinas e diagnósticos (VELÁSQUEZ, 2021). Baseou-se na proposta da Costa Rica, que propunha o compartilhamento de informações e a cessão voluntária de propriedade intelectual relacionada às tecnologias de saúde necessárias para combater a Covid-19 (COSTA RICA, 2020). O mecanismo apontou também a necessidade de aumentar a transparência dos acordos de licenciamento voluntário, incentivar a publicação de pesquisas sob licenças abertas, incentivar abordagens colaborativas na descoberta de medicamentos e promover o licenciamento voluntário dos direitos de propriedade intelectual, de forma não exclusiva, por iniciativas que promovam o acesso global e transparente de vacinas e medicamentos (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2020).

Além das iniciativas da OMS, alguns países decidiram alterar suas legislações de propriedade industrial para tornar menos rígidas as regras já

existentes e garantir o acesso de suas populações à vacina e às tecnologias de saúde contra Covid-19. Seguiram este caminho Itália, Alemanha, Canadá, Chile, Equador e Brasil. Basicamente, as reformas têm o propósito de tornar mais flexível e célere a licença obrigatória de patentes. Isso significa que, em situações de crise sanitária e emergência nacional, os governos poderão importar ou produzir medicamentos, vacinas e tecnologias de saúde protegidos por patentes de acordo com as regras estabelecidas no TRIPS e na Declaração de Doha (CONTARDI; VIDAL, 2021).

Nesse sentido, o Brasil propôs alguns projetos de lei para alterar a LPI e flexibilizar as regras para a concessão da licença compulsória. No entanto, até o momento, somente o PL nº 12/2020 foi aprovado e tornou-se lei. Trata-se da Lei nº 14.200, de 2 de setembro de 2021 (BRASIL, 2021a) que alterou o artigo 71 da LPI. O PL objetivava a suspensão temporária de patentes sobre toda e qualquer tecnologia em saúde que pudesse ser usada contra a pandemia da Covid-19. Além disso, definia que a licença compulsória poderia ser utilizada assim que fosse declarada emergência nacional ou internacional em saúde pública. Foi uma tentativa de preparar a legislação para eventuais futuras pandemias. No entanto, o PL foi aprovado com vetos pelo Poder Executivo (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA INTERDISCIPLINAR DE AIDS, 2021).

O veto livrou as empresas detentoras de patentes da obrigação de fornecer informações e material biológico para que fossem produzidos os fármacos cujas patentes foram licenciadas compulsoriamente. Assim, a licença obrigatória da patente pode não fazer sentido nas situações em que há dependência de informações e material biológico para a importação ou produção dos fármacos. Além disso, foram vetadas a previsão da aplicação da nova lei para a pandemia da Covid-19 e a possibilidade de os parlamentares decretarem a licença compulsória em caso de negligência do Poder Executivo (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA INTERDISCIPLINAR DE AIDS, 2021).

Para o Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual (GTPI) a decisão do Executivo foi negativa, pois significou manter, de certa forma, nas mãos dos grandes laboratórios a decisão de compartilhar ou não informações para produção de tecnologias de saúde em contextos de pandemia (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA INTERDISCIPLINAR DE AIDS, 2021).

4.2.5 A propriedade intelectual e os bens públicos globais

Outra abordagem sobre a propriedade intelectual no contexto da Covid-19 é aquela que compreende as patentes e os demais direitos de propriedade industrial como bens públicos globais.

O movimento foi iniciado pela proposta da Índia e da África do Sul, apresentada em outubro de 2020, para suspender as patentes de vacinas, medicamentos e insumos hospitalares contra a Covid-19, enquanto durasse a pandemia. O texto apresentado propunha a suspensão temporária de quatro seções do TRIPS até que a maioria da população mundial estivesse imunizada (WORLD TRADE ORGANIZATION, 2020).

Os países defensores da suspensão das patentes – Argentina, Venezuela, Bolívia, Chile, Nicarágua, México, El Salvador e China – afirmam que há capacidade industrial ociosa em algumas nações e que a iniciativa abriria espaço para produzir vacinas e medicamentos genéricos, acelerando a imunização mundial (CONTARDI; VIDAL, 2021). Defensores da suspensão das patentes argumentam, ainda, que as empresas farmacêuticas receberam recursos públicos para desenvolverem as vacinas contra a Covid-19. A Johnson & Johnson e a AstraZeneca receberam, cada uma, 1,5 bilhão de dólares de fundos públicos, enquanto a parceria entre Pfizer e Biontech recebeu mais 500 milhões de dólares (DEUTSCHE WELLE BRASIL, 2021). Assim, parece coerente tratar as vacinas como bens que devem estar ao alcance de todos (DEUTSCHE WELLE BRASIL, 2021).

A iniciativa foi apoiada pelo diretor da OMS, Tedros Adhanom Ghebreyesus. Segundo ele: "Se uma suspensão temporária das patentes não pode ser implementada agora, durante este momento sem precedentes, quando será o momento certo?" (DEUTSCHE WELLE BRASIL, 2021)²⁷.

No entanto, há países que se opuseram à suspensão das patentes²⁸. Para justificar, costumam usar três argumentos. O primeiro deles é que a suspensão não resolveria a falta de vacinas, pois os países não possuem capacidade industrial para produção, em curto espaço de tempo. A produção desses insumos é uma tarefa complexa que exige *know-how*, mão de obra especializada e tecnologia de ponta e

²⁷ Disponível em: <https://www.dw.com/pt-br/sem-apoio-do-brasil-proposta-para-suspender-patente-de-vacinas-trava-na-omc/a-56859401>.

²⁸ Países contrários à proposta: Canadá, Noruega, Suíça e a União Europeia (CONTARDI; VIDAL, 2021).

que, a maioria dos países, não possui esses itens necessários. Eles argumentam, ainda, que a produção acelerada de genéricos poderia acarretar à produção de imunizantes com baixo controle de qualidade, capazes de colocar em risco à saúde da população. Por fim, defendem que a não proteção dos direitos de propriedade intelectual é um desincentivo às empresas que investem em inovação e desenvolvimento de vacinas (CONTARDI; VIDAL, 2021).

No mesmo sentido posicionou-se a diretora-geral da OMC, a nigeriana Ngozi Okonjo-Iweala. Ela afirmou que a discussão é necessária, mas indicou que tentará buscar o que ela definiu como uma *terceira via*: ampliar o licenciamento de patentes para outros países sem suspender a propriedade intelectual sobre elas (DEUTSCHE WELLE BRASIL, 2021).

O Brasil, reconhecido mundialmente na década de 1990 por seu programa de quebra de patentes de medicamentos para o tratamento da AIDS, posicionou-se contra a proposta da Índia e da África do Sul. Segundo declarações do governo, outros mecanismos no âmbito do TRIPS poderiam viabilizar o acesso às vacinas e medicamentos. O país tem se posicionado a favor de uma *terceira via*, que é o acordo consensual entre os fabricantes das vacinas para transferência de tecnologia (DEUTSCHE WELLE BRASIL, 2021; VASCONCELOS, 2021).

Em sentido contrário, surpreendentemente, o presidente dos EUA Joe Biden, em maio de 2021, declarou apoio à renúncia de direitos de propriedade intelectual para vacinas contra a Covid-19 (ADLER; ANYONA, 2021; BOWMAN; VALENTINE, 2021). A declaração pode ser vista como um fato histórico, visto que revela uma mudança da posição dos EUA que sempre foi pela defesa da propriedade intelectual. A expressão de seu apoio à renúncia foi feita em comentários para repórteres, seguidos por uma declaração de sua principal negociadora comercial, Katherine Tai. Segundo ela, “Esta é uma crise de saúde global, e as circunstâncias extraordinárias da pandemia de COVID-19 exigem medidas extraordinárias” (KAPLAN; STOLBERG; ROBBINS, 2021)²⁹.

Apesar da proposta dos EUA, que ocupa posição central na OMC, o assunto não prosperou para medidas concretas de suspensão de patentes. No sítio eletrônico da Organização há referência a uma “força tarefa de líderes multilaterais para vacinas, medicamentos e diagnósticos de Covid-19”. A força tarefa é formada

²⁹ Disponível em: <https://www.nytimes.com/2021/05/05/us/politics/biden-covid-vaccine-patents.html>.

pelo Fundo Monetário Internacional, Banco Mundial, OMS e OMC. Trata-se de um esforço global para ajudar os países em desenvolvimento a acessar e fornecer vacinas, testes e terapias contra a Covid-19. A ajuda se dá por financiamento, doações e empréstimos, remoção de barreiras à exportação e importação de vacinas, medicamentos e diagnósticos, apoio a fabricação destes itens em países de baixa e média renda (ADLER; ANYONA, 2021; GHEBREYESUS, 2021).

O anúncio denota a intenção de colaboração, ajuda para países menos desenvolvidos. No entanto, não há informação sobre suspensão temporária de direitos de propriedade intelectual.

4.3 CONSIDERAÇÕES DA SEÇÃO

Esta seção tentou desenhar o cenário em que o acordo investigado foi firmado. Os aspectos escolhidos como mais pertinentes para análise do caso foram o sistema normativo de propriedade intelectual vigente e o contexto decorrente da pandemia.

O sistema normativo de propriedade industrial brasileiro é, basicamente, o TRIPS e a LPI. O primeiro é um acordo internacional que o país foi obrigado a aderir ao tornar-se membro da OMC e, o segundo, é a legislação que surgiu da pressão dos países desenvolvidos e da necessidade de conformação aos padrões mínimos de propriedade intelectual estabelecidos no acordo internacional. Em razão das diferenças econômicas, tecnológicas e das condições da indústria, o país acabou prejudicado com a assinatura do acordo. O prejuízo decorre principalmente da inserção de patentes de produtos e processos químicos/farmacêuticos no rol de direitos garantidos pelo TRIPS. Com a garantia do monopólio estabelecido pela Lei, o titular do direito de patente pôde estabelecer o preço dos seus produtos sem preocupar-se com a concorrência dos genéricos. Isso encareceu o preço dos medicamentos, gerando um aumento dos recursos públicos dispendidos com os programas de fornecimento de medicamentos à população carente.

Diante do desfavorecimento dos países em desenvolvimento com o advento do TRIPS, a Declaração de Doha (ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO, 2001), procurou estabelecer que os países têm o direito de garantir à sua população o acesso à saúde pública, por meio do fornecimento de medicamentos e vacinas,

por exemplo. Para tanto, foram estabelecidas *flexibilidades* aos direitos de propriedade intelectual.

A LPI brasileira, consequência do TRIPS e da obrigatoriedade de conformação da legislação nacional aos padrões mínimos estabelecidos no acordo, possui alguns desses mecanismos denominados *flexibilidades*. Dentre estes mecanismos, destacam-se as licenças compulsórias, ferramentas utilizadas em conjuntura semelhante à da pandemia da AIDS/HIV. No entanto, estas flexibilidades foram, até o momento, pouco utilizadas pelo governo brasileiro. Mesmo diante de uma crise sanitária e econômica como a da Covid-19, o governo, até o término deste trabalho, não fez uso dessas prerrogativas.

Após a apresentação do fundamento normativo, foi feita a análise do contexto atípico vivenciado: crise sanitária decorrente da pandemia da Covid-19. Foi traçado um breve histórico da pandemia, com informações gerais sobre a doença e dados do Brasil e do mundo além de uma rápida abordagem sobre a atuação negacionista do governo federal.

Os dados nos mostram que a pandemia é grave em número de casos e mortes e que o Brasil foi fortemente afetado. A vacinação não ocorreu equitativamente. Até dezembro de 2021 os países mais ricos conseguiram vacinar mais sua população que os países pobres, notadamente os países da África, com apenas 20% da população imunizada. O Brasil segue a lógica da desigualdade vacinal, onde maior número de vacinados encontra-se nas regiões Sul e Sudeste, cujos índices econômicos (Produto Interno Bruto – PIB, renda *per capita*, dentre outros) são superiores aos das demais regiões.

Nesta seção foram descritas, também, as medidas institucionais realizadas, até o momento, para garantir aos países em desenvolvimento o acesso às vacinas e tecnologias de saúde no combate à Covid-19. As soluções mais significativas apresentadas pelas organizações multilaterais foram Covax Facility, Covid-19 Technology Access Pool da OMS e o pedido de suspensão temporária de patentes.

As medidas foram inicialmente bem aceitas pela sociedade, no entanto, com o decorrer dos meses, perderam força. A suspensão temporária das patentes não foi apoiada pelos órgãos multilaterais e encampada como política global. O Covax Facility não conseguiu atingir o propósito de fornecer vacina para os países mais pobres. As vacinas não chegaram na quantidade esperada. Os números do continente africano refletem o insucesso da medida.

Foram aprovadas alterações das legislações nacionais de propriedade industrial para tornar mais simples e célere as licenças compulsórias. No entanto, não é significativo o número de licenças compulsórias utilizadas até o momento. Têm-se notícia da utilização da licença pela Hungria e Rússia para o Remdesivir e de Israel para o Lopinavir/Ritonavir. Não há relato para qualquer tipo de vacina contra a Covid-19 (GURGULA, 2021).

Diante das breves considerações sobre a crise sanitária, o TRIPS e a LPI, partindo da teoria crítica da propriedade intelectual que norteia a pesquisa, conclui-se que o acordo entre a Fiocruz/Bio-Manguinhos e Astranexca ocorreu em um momento de grave crise pandêmica, sob um sistema normativo criado para atender os interesses dos países mais desenvolvidos, com proposta de suspensão temporária de direitos de propriedade intelectual e de utilização de flexibilidades que não prosperaram. Enfim, o acordo foi firmado em uma conjuntura desfavorável ao país.

5 DESCRIÇÃO DA RELAÇÃO JURÍDICA COMPLEXA CONSTITUÍDA POR FIOCRUZ/BIO-MANGUINHOS E ASTRAZENECA UK PARA A PRODUÇÃO DA VACINA DA COVID-19

O acordo entre a Fiocruz/Bio-Manguinhos e a AstraZeneca foi firmado no contexto da pandemia da Covid-19. Conforme descrito na seção 3 (item 3.2), o cenário era de grave crise sanitária, econômica e social: crescente número de infectados e mortos pelo coronavírus e agravamento da situação econômica das empresas e das famílias, consequências das medidas de paralisação das atividades e de distanciamento social, necessárias para conter o vírus. O próprio acordo leva em conta esse contexto nos *Considerandos* dos contratos, que serão tratados adiante. Enquanto isso, instituições públicas e privadas dedicavam-se incansavelmente à descoberta de uma vacina capaz de conter o vírus. Internacionalmente, surgiam propostas de suspensão temporária dos direitos de propriedade intelectual e de utilização de mecanismos de flexibilização previstas nas leis de propriedade intelectual.

Tal como noticiado na mídia (CANCIAN; CARVALHO, 2021; INGRID, 2020), a impressão que se dá ao público em geral é de que se trata de um único contrato celebrado entre Governo Brasileiro e Universidade de Oxford (Reino Unido). Na verdade, falar apenas em um contrato com duas partes é uma simplificação. A questão é mais complexa e será analisada mais detidamente nesta seção.

Por ora, deve ser dito que o acordo foi firmado através de três contratos que representam três fases distintas da negociação. O primeiro deles, o Memorando de Entendimento (ME) estabeleceu os termos e condições gerais para a negociação dos contratos posteriores. Foi firmado em um momento de incertezas sobre a segurança e efetividade da vacina, que ainda estava em fase de desenvolvimento, pendente de testes e aprovação dos órgãos reguladores. Com o risco do fracasso e a esperança do sucesso, o ME entrou em vigor em 31 de julho de 2020 e representa a primeira fase do acordo.

Em seguida, em 8 de setembro de 2020, foi firmado o Contratos de Encomenda (ETEC), quando que se estabeleceu, em termos mais gerais, o escalonamento da produção do IFA para fabricação de 100,4 milhões de doses de vacina Covid-19 e o fornecimento de tecnologia necessária para a produção nacional. Significa uma segunda fase da relação, com mais definições.

A terceira fase do acordo é representada pelo Contrato de Transferência Tecnológica (CTT). Ele entrou em vigor quase um ano após o ETEC, em 1º de junho de 2021. No final das contas, esse último instrumento, cujo objeto será visto mais adiante, substituiu todos os acordos anteriores. Isso significa que, havendo alguma divergência entre esse contrato e os anteriores, prevalece o que nele está disposto (Anexo A, seção 15.5, p. 67). Por esta razão este trabalho tratará mais detidamente do CTT.

O acordo foi anunciado pela Fiocruz, uma das partes do contrato, em sua página na internet, em 6 de agosto de 2020, como:

o instrumento que dará base para o acordo sobre a transferência de tecnologia e produção de 100 milhões de doses da vacina contra a Covid-19, caso seja comprovada sua eficácia e segurança. O objetivo é ampliar a capacidade nacional de produção de vacinas e tecnologia disponível e garantir total domínio tecnológico para que a Bio-Manguinhos tenha condições de produzir a vacina de forma independente (FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, 2020c).³⁰

Os principais meios de comunicação do país anunciaram a parceria como algo positivo, capaz de garantir, em curto prazo, doses da vacina e, posteriormente, a produção nacional (CANCIAN; CARVALHO, 2021; G1 RIO, 2021; UOL SÃO PAULO, 2020). Com isso, nota-se que o acordo significou aparentemente uma expectativa por imunizantes e uma solução para a escassez de iniciativa política do governo federal no combate à Covid-19, conforme visto na seção que tratou do contexto em que o acordo foi assinado (CORRÊA, 2020).

5.1 OS PARTICIPANTES

A descrição do contrato começa pelas partes. Qual a natureza jurídica das pessoas que fazem parte deste acordo? São pessoas públicas ou privadas? Qual a composição acionária das instituições? Elas têm fins lucrativos? É importante observar esses aspectos para entender o contrato, os interesses e o enquadramento do acordo no sistema de propriedade intelectual, em um contexto de pandemia.

O ME, o ETEC e o CTT foram firmados entre, de um lado, a Fundação Oswaldo Cruz – Fiocruz (fundação pública federal vinculada ao Ministério da Saúde

³⁰ Disponível em: <https://www.bio.fiocruz.br/index.php/br/noticias/1910-vacina-Covid-19-assinado-o-memorando-de-entendimento>.

do Brasil) e o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-Manguinhos (unidade técnico-científica da Fiocruz) e, de outro, a AstraZeneca UK Limited – “Azuk” (pessoa jurídica de direito privado, constituída de acordo com as leis da Inglaterra).

A descrição das partes tem início com a dupla brasileira do contrato: a Fiocruz e o Instituto Bio-Manguinhos. A Fiocruz é uma entidade pública brasileira, criada e mantida pelo Governo Federal, vinculada ao Ministério da Saúde. É uma instituição nacional de pesquisa e desenvolvimento em ciências biológicas, localizada no estado do Rio de Janeiro³¹. O Instituto Bio-Manguinhos é a unidade da Fiocruz responsável por pesquisa, inovação, desenvolvimento tecnológico e produção de vacinas, kits para diagnósticos e biofármacos voltados para atender as necessidades de saúde pública do país³².

Ambos têm personalidade jurídica de direito público e fazem parte da administração indireta do Estado. Considerando a personalidade jurídica que lhes são atribuídas pelos respectivos Estatutos Sociais, estão submetidas ao regime jurídico administrativo. Isso significa que elas devem agir em conformidade com as prerrogativas e restrições da administração pública, norteadas pelos princípios do artigo 37 da CF (legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência). São reguladas pela Lei de Licitações que prevê procedimento específico para contratar com terceiros, adquirir insumos e realizar obras. Estão sujeitas à fiscalização do Ministério da Saúde, Ministério Público Estadual e Tribunal de Contas da União (DI PIETRO, 2014).

Do outro lado temos a AstraZeneca. Este é o nome que aparece na imprensa como a responsável pela parceria com a Fiocruz. No entanto, para a compreensão dos interesses envolvidos na parceria não basta apenas descrevê-la. É necessário compreender como a AstraZeneca entrou no acordo e passou a ser peça fundamental para a pesquisa, produção e distribuição da vacina Covid-19. Mais precisamente, foi preciso buscar as pessoas e as empresas envolvidas na criação da vacina desde a origem das pesquisas.

³¹ A Fiocruz foi criada em 1900 pelo médico sanitário Oswaldo Cruz e é a mais importante instituição de ciência e tecnologia em saúde da América Latina, referência em pesquisas na área de saúde pública. Tem como presidenta Nísia Trindade Lima (FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, c2021).

³² Bio-Manguinhos foi fundado em 1976. É responsável pelo Complexo Tecnológico de Vacinas (CTV) – um dos maiores centros de produção da América Latina garante a autossuficiência em vacinas essenciais para o calendário básico de imunização do Ministério da Saúde (BIO-MANGUINHOS/FIOCRUZ, 2021).

A vacina Covid-19 da AstraZeneca foi desenvolvida a partir de um imunizante que estava sendo criado para combater doenças como dengue, zika e chikungunya. A pesquisa desse imunizante era realizada pelo Instituto Jenner (Jenner Institute), uma entidade sem fins lucrativos, que trabalha com vacinas de doenças infecciosas em cooperação com a Universidade de Oxford. Os principais pesquisadores do Instituto Jenner são Sarah Gilbert³³ e Adrian Hill³⁴, idealizadores da vacina Covid-19 de Oxford (GARRISON, 2020). Eles foram financiados, nos últimos anos, por grupos como Wellcome Trust, Gates Foundation, Departamento de Saúde do Governo Britânico e Institutos Nacionais de Saúde dos Estados Unidos.

Um acontecimento interessante que demonstra a excepcionalidade do momento e o significado da descoberta de Gilbert e Hill foi o ocorrido na final do torneio de tênis de Wimbledon de 2021: os cientistas foram ovacionados de pé por todo o estádio (MARTIN, 2021)³⁵.

Antes da pandemia, Gilbert e Hill desenvolveram a “Plataforma de tecnologia de vetor viral do Adenovírus Chimpanzé”, a vacina contra doenças infecciosas e virais mencionada acima. Em 2016, para o avanço dos estudos desta plataforma, foi criada uma *spin-out*³⁶ – denominada “Vaccitech”. Ela contou com recursos jurídicos e comerciais da OUI e um financiamento de £ 10 milhões da Oxford Sciences Innovation (OSI) (GARRISON, 2020).

A pesquisa que deu origem a essa plataforma de vacina contra doenças infecciosas e virais, conduzida pelos pesquisadores do Instituto Jenner, é que possibilitou os estudos e o desenvolvimento de uma vacina contra o coronavírus – a denominada ChAdOx1 Covid19. O desenvolvimento da vacina da Covid-19 se deu

³³ Sarah Gilbert é professora de vacinologia da Saïd e faz parte da comunidade de vacinas de Oxford desde 1994, trabalhando em estreita colaboração com o professor Adrian Hill, diretor do Instituto Jenner. Passou a última década e meia trabalhando em pesquisas para novas vacinas contra a gripe. Ela é cofundadora da Vaccitech, empresa derivada de Oxford (UNIVERSITY OF OXFORD, c2021b).

³⁴ Adrian Hill é professor de Vacinologia de Oxford e Diretor do Instituto Jenner, que se concentra no projeto e desenvolvimento de vacinas para doenças infecciosas prevalentes em países em desenvolvimento, como HIV/AIDS, malária e tuberculose. Ele também lidera um grupo no Wellcome Trust Center for Human Genetics, que estuda fatores de suscetibilidade genética para doenças bacterianas comuns. Seu próprio programa de pesquisa de vacinas desenvolveu uma das vacinas potencialmente mais promissoras para a malária, que está atualmente em testes de larga escala em bebês na África Subsaariana. Seu grupo liderou o primeiro ensaio clínico de uma vacina contra o vírus Ebola que visa o surto de Ebola na África Ocidental (UNIVERSITY OF OXFORD, c2021a).

³⁵ Disponível em: <https://twitter.com/askomartin/status/1409676594537402373>.

³⁶ O termo *spin out* é utilizado para designar uma nova empresa que nasceu a partir de um grupo de pesquisa de uma empresa, universidade ou centro de pesquisa público ou privado, normalmente com o objetivo de explorar um novo produto ou serviço de alta tecnologia (COZZI et al., 2008).

na Vaccitech, aproveitando a plataforma da pesquisa desenvolvida anteriormente pelo Instituto Jenner.

A Vaccitech, por ser então detentora da semente do imunizante, tornou-se naturalmente responsável pelo desenvolvimento da vacina Covid-19. No sítio eletrônico da Vaccitech, ela é descrita como uma empresa biofarmacêutica envolvida na descoberta e desenvolvimento de novos imunoterapêuticos e vacinas para o tratamento e prevenção de doenças infecciosas e câncer. Possui uma linha de programas terapêuticos para tratar tumores e infecções virais e programas de vacinas virais profiláticas (VACCITECH, 2021).

Ao final da descrição da empresa, no seu sítio eletrônico, fica demonstrado que ela, em conjunto com a Universidade de Oxford, por meio da OUI, é detentora dos direitos de propriedade intelectual decorrentes da vacina Covid-19 e que, em consequência, tem o direito de receber parte dos royalties recebidos pela AstraZeneca, detentora exclusiva da licença de patente da vacina Covid-19 (VACCITECH, 2021). Mais adiante explica-se melhor a relação entre Vaccitech e AstraZeneca. Por ora, a informação importante é que a Vaccitech é uma empresa privada que tem como financiadora a OUI (Oxford University Innovation) e como acionista majoritária a OSI (GARRISON, 2020). A seguir, apresenta-se quem são estas empresas.

Em 1987 a Universidade de Oxford criou uma empresa subsidiária para gerenciar a propriedade intelectual de seus pesquisadores. Inicialmente esta empresa foi chamada de Isis Innovation, mas em 2016 tornou-se Oxford University Innovation (OUI). A OUI atua ajudando pesquisadores da Universidade de Oxford na criação de *spin-out*, para explorar um novo produto ou tecnologia, por meio do financiamento inicial necessário e do licenciamento da propriedade intelectual por eles gerada para terceiros. Em contrapartida a OUI recebe royalties ou participação acionária na *spin-out* criada (GARRISON, 2020).

Na página eletrônica da empresa OUI seus serviços são oferecidos aos pesquisadores universitários que desejam constituir *spin-out*, comercializar sua propriedade intelectual e buscar investidores externos (OXFORD UNIVERSITY INNOVATION, [2021]).

A OSI é uma empresa de capital de risco ligada a Universidade de Oxford que fornece financiamento para empresas *spin-out* da OUI. Segundo Garrison (2020), a OSI tem como acionistas, além da Universidade de Oxford, empresas

privadas e estatais, fundos de investimento (como Braavos Capital e Temasek Holdings), fundos de capital de risco (como o Google Ventures – agora GV – e o Sequoia Heritage), o fundo soberano de Omã, empresas multinacionais (como Tencent e Fosun Pharma) e a Wellcome Trust, um organismo de caridade britânico.

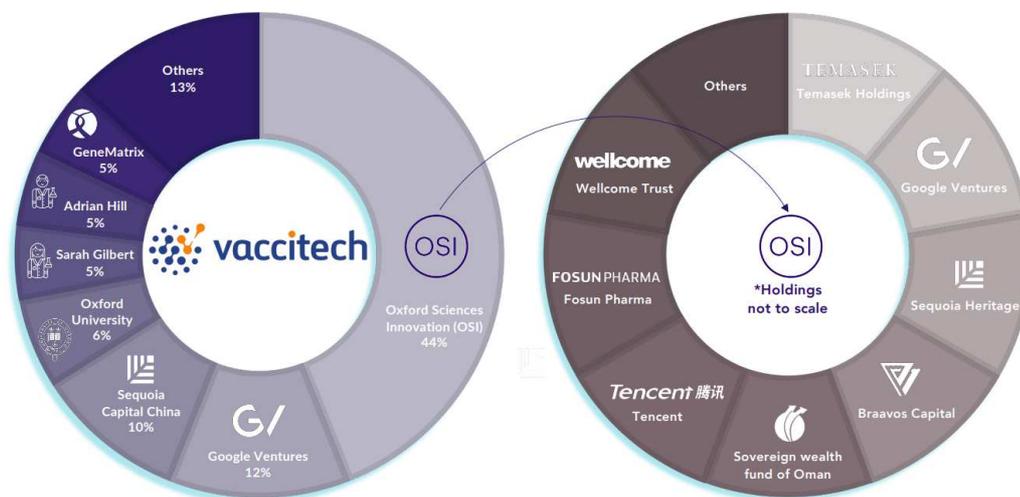
A OSI, em sua página eletrônica, se anuncia como uma construtora de negócios que mudam o mundo (OXFORD SCIENCE ENTERPRISE, c2021). Segundo eles:

Desde 2015, trabalhamos com mais de 200 dos principais acadêmicos de Oxford para construir um portfólio de mais de 100 empresas, no valor de mais de \$ 2 bilhões, todas baseadas na ciência de Oxford. Da vacina Oxford aos avanços na computação quântica, fusão nuclear e diagnósticos médicos avançados, todas as nossas empresas têm o potencial de impactar positivamente vidas em escala global. Avanços científicos podem resolver os problemas mais difíceis do mundo, desde doenças infecciosas até a escassez de recursos naturais e as rápidas mudanças climáticas, mas apenas quando saem do laboratório. Construimos negócios que mudam o mundo, levando a ciência de Oxford para o mundo com mais rapidez. (OXFORD SCIENCE ENTERPRISE, c2021, tradução nossa)³⁷.

Para melhor compreender a relação entre as empresas, a seguir pode-se ver a estrutura acionária da Vaccitech e da OSI.

³⁷ No original: “Since 2015, we have received an automatic stake in all Oxford University science spinouts – more than **100** businesses, founded by over **200** of Oxford’s leading academics. We have taken a leading role in creating and building over **70** of these, adding **+55,000** sq ft of lab & start-up space to support them. Our enterprises address problems that affect people in life-changing ways: their health, the availability of food, the survival of the planet”. Disponível em: <https://oxfordscienceenterprises.com/about/>.

Figura 1 – Estruturas acionárias da Vaccitech e Oxford Sciences Innovation



Fonte: Garrison (2020, p. 4)⁴⁰.

38

A Vaccitech possui como principais investidores a Universidade de Oxford com 6%, as pessoas físicas – Sarah Gilbert e Adrian Hill – cientistas do Instituto Jenner com 10%, Sequoia Capital também com 10%, a Google Ventures com 12% e a OSI que representa 44% das suas ações. A Google Ventures e a Sequoia Capital são empresas de capital de risco que fornecem investimentos para novas empresas de tecnologia, sendo grande parte delas da área de biotecnologia e da saúde (GOOGLE VENTURES, 2021; SEQUOIA, c2021). Como mencionado anteriormente, a OSI, principal acionista da Vaccitech, é constituída também por empresas de investimento da área de tecnologia. Fazem parte do seu quadro: Wellcome Trust³⁹, Fosun Pharma⁴⁰, Tencent⁴¹, Bravos Capital⁴² e outras com menor percentual.

³⁸ Disponível em: <https://medicineslawandpolicy.org/wp-content/uploads/2020/10/How-the-Oxford-Covid-19-Vaccine-became-the-AstraZeneca-Covid-19-Vaccine-Final.pdf>.

³⁹ A Wellcome Trust é uma fundação financiada por uma carteira de investimentos de £29,1 bilhões. Foi fundada por Sir. Henry Wellcome, grande empresário da área farmacêutica. Atua financiando pesquisas na área da saúde (WELLCOME, [2021]).

⁴⁰ A Shanghai Fosun Pharmaceutical (Fosun Pharma) é uma empresa farmacêutica chinesa, de capital aberto, fundada em 1994, da área da saúde (FOSUN PHARMA, c2016).

⁴¹ A Tencent é uma empresa chinesa de capital aberto fundada em 1998. É o maior e mais utilizado portal de serviços da internet na China (TECENT, c1998-2022).

⁴² A Bravos Capital é uma empresa de capital aberto em negócios de alto potencial de crescimento. No sítio eletrônico da empresa descrevem que o objetivo é “maximizar o retorno do investidor [...] Procuramos ineficiências no mercado para agregar capital e conhecimento, para que as empresas do nosso portfólio possam impulsionar um crescimento significativo de longo prazo” (BRAVOS CAPITAL, c2022, tradução nossa).

Prosseguindo com o histórico da criação da vacina, com a escala do surto de Covid-19, entre janeiro e abril de 2020, o Instituto Jenner e a Vaccitech buscaram uma rede de parceiros, denominada por Garrison (2020) como “Consórcio A”, para ajudar a realizar mais trabalhos sobre a vacina que vinham desenvolvendo (ChAdOx1 Covid19) e para ampliar rapidamente a fabricação e distribuição, caso os estudos prosperassem. E assim foi firmado o consórcio com os seguintes parceiros: Centro de Fabricação e Inovação de Vacinas (Oxford), Pall Biotech e Cobra Biologics (Reino Unido), Halix BV (Holanda), Merck (EUA) e Serum Institute of India (SII)⁴³.

O discurso público das empresas, no contexto de pandemia, era desenvolver uma vacina a preço acessível, capaz de ser distribuída para o mundo, especialmente para países pobres, conforme falas dos presidentes da Vaccitech e do Serum indiano citadas logo a seguir.

O CEO da Vaccitech, Bill Enright, declarou que esses planos de expansão sem precedentes objetivavam a fabricação da vacina em vários lugares do mundo, para garantir que ninguém acumulasse ou precificasse indevidamente esse produto. A CEO e proprietária da SII também declarou que

[...] este não é um momento para ganhar dinheiro, eu acho, este é um momento de uma enorme crise de saúde pública, nós devemos é torná-la (a vacina) acessível, e para um maior número possível de pessoas, especialmente nos países desfavorecidos, que mais precisam (GARRISON, 2020, p. 7, tradução nossa).

A partir dessas declarações há uma evidência de que o Consórcio A pretendia operar em uma base não exclusiva e com baixo ou sem fins lucrativos. Mas, segundo Garrison (2020), os pesquisadores decidiram associar-se à AstraZeneca.

A AstraZeneca é um conglomerado farmacêutico anglo-sueco criado em 1999 pela fusão da companhia sueca Astra AB e da britânica Zeneca Group. Tem a sua sede na cidade inglesa de Cambridge. Em seu sítio eletrônico ela é descrita como uma empresa biofarmacêutica global, que produz medicamentos inovadores usados por pacientes em todo mundo. Seu objetivo é o de apoiar a inovação científica, principalmente na área de oncologia e biofármacos diversos. Destacam

⁴³ O SII é o maior fabricante mundial de vacinas (por doses produzidas e vendidas). É propriedade privada da família Poonawalla (SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTA, c2021).

que querem ser valorizados não só pelos medicamentos que produzem, mas pela forma como trabalham, construindo confiança e demonstrando integridade, transparência e tratamento justo além do compromisso de garantir acesso aos medicamentos (ASTRAZENECA, c2021).

A relação firmada com a AstraZeneca para o processo de fornecimento da vacina Covid-19 gera alguns questionamentos. A Universidade de Oxford e a Vaccitech anunciaram inicialmente que não objetivavam lucro com a distribuição da vacina. Seu objetivo principal era o de produzir o maior número possível de imunizantes para atender o maior número possível de pessoas (UNIVERSITY OF OXFORD, 2020; VACCITECH, 2021). No entanto, como esse objetivo pode ser alcançado com a participação de uma *big pharma*? Qual o interesse desta empresa no acordo? Como conciliar os interesses público e privado neste contexto de pandemia? Quais as implicações disto para o CTT firmado com a Fiocruz/Bio-Manguinhos?

Em 30 de abril de 2020, a Universidade de Oxford (Instituto Jenner) e Vaccitech anunciaram que um esboço do acordo foi firmado com a *big pharma* AstraZeneca. Fazendo uso de seus recursos globais de desenvolvimento, fabricação e distribuição, a AstraZeneca comprometeu-se a trabalhar com parceiros globais na distribuição internacional da vacina, para torná-la disponível e acessível para países de baixa e média renda. O anúncio não menciona “exclusividade” e os termos detalhados do acordo não são públicos.

No sítio eletrônico da Universidade de Oxford, o anúncio foi dado com entusiasmo e com a informação de que a parceria seria sem fins lucrativos.

Ambos os parceiros concordaram em operar sem fins lucrativos durante a pandemia do coronavírus, com apenas os custos de produção e distribuição sendo cobertos. A Universidade de Oxford e sua empresa spin-out, a Vaccitech, que, em conjunto, detêm os direitos da plataforma de tecnologia usada para desenvolver a vacina candidata, não receberão royalties pela vacina durante a pandemia. Quaisquer royalties que a Universidade receber subsequentemente da vacina serão reinvestidos diretamente de volta na pesquisa médica, incluindo um novo Centro de Preparação para Pandemia e Pesquisa de Vacinas. O centro está sendo desenvolvido em colaboração com a AstraZeneca. (UNIVERSITY OF OXFORD, 2020, tradução nossa).⁴⁴

⁴⁴ Disponível em: <https://www.ox.ac.uk/news/2020-04-30-oxford-university-announces-landmark-partnership-astrazeneca-development-and>.

No dia em que foi anunciada a eficácia da vacina, em 23 de novembro de 2020, a professora Louise Richardson, vice-chanceler da Universidade de Oxford disse:

Este é um grande dia para a Universidade de Oxford e para as universidades de todos os lugares. Expandir as fronteiras do conhecimento com parceiros em todo mundo e colocar nossa inteligência extraordinária a serviço da sociedade é o que fazemos de melhor. (UNIVERSITY OF OXFORD, 2020, tradução nossa).⁴⁵

O mesmo discurso foi feito por Pascal Soriot, CEO da AstraZeneca:

Hoje é um marco importante em nossa luta contra a pandemia, a eficácia e segurança desta vacina confirmam que ela será altamente eficaz contra COVID-19 e terá um impacto imediato nesta emergência de saúde pública. Além disso, a cadeia de fornecimento simples da vacina e nossa promessa e compromisso sem fins lucrativos com um acesso amplo, equitativo e oportuno significa que ela será acessível e estará disponível globalmente, fornecendo centenas de milhões de doses após a aprovação” (UNIVERSITY OF OXFORD, 2020, tradução nossa).⁴⁶

Observa-se, pelas declarações, que a Universidade de Oxford e a AstraZeneca tratam o desenvolvimento da vacina como uma resposta a uma emergência global de saúde pública e não como uma oportunidade para lucrar.

Posteriormente a esse acordo, a AstraZeneca celebrou contratos de fabricação e distribuição de vacinas com países e empresas em diversas partes do mundo. Retomo aqui que estes contratos foram firmados antes da Fase III, ou seja, antes da confirmação de que a vacina era efetiva e segura. Apesar do *risco* vários governos firmaram contratos de compra da vacina, para garantir quantidade necessária para imunizar seus cidadãos.

As empresas com as quais a AstraZeneca firmou acordo, além daquelas listadas no Consórcio A, são: Catalent (Itália), Emergent (United States), JCR Pharmaceuticals (mais Daiichi Sankyo, KM Biologics e Meiji Seika Pharma) (Japão), Kangtai Bio (China), Laboratorios Biomont (México), mAbxience (Insud Pharma) (Argentina), Novasep (Bélgica), Oxford Biomedica (Reino Unido), R-Pharm (Rússia), SK Bioscience (Coreia do Sul), Symbiosis (Reino Unido) e Fundação Oswaldo

⁴⁵ Disponível em: <https://www.ox.ac.uk/news/2020-04-30-oxford-university-announces-landmark-partnership-astrazeneca-development-and>.

⁴⁶ Disponível em: <https://www.ox.ac.uk/news/2020-04-30-oxford-university-announces-landmark-partnership-astrazeneca-development-and>.

Cruz/Fiocruz (Brasil). Essa rede de parceiros é denominada por Garrison (2020) *Consórcio B* (Figura 2).

47

Figura 2 – Consórcio B



 Medicines Law & Policy www.medicineslawandpolicy.org. Icons made by Flat Icons & Freepik, www.flaticon.com.

Fonte: Garrison (2020, p. 11)⁴⁹.

⁴⁹ Disponível em: <https://medicineslawandpolicy.org/wp-content/uploads/2020/10/How-the-Oxford-Covid-19-Vaccine-became-the-AstraZeneca-Covid-19-Vaccine-Final.pdf>.

A caracterização dos participantes mostra que há interesses públicos e privados envolvidos no desenvolvimento, produção e distribuição da vacina. Do lado brasileiro uma empresa pública com interesse claramente público: a produção e distribuição da vacina. Já do outro lado há um complexo de interesses, desde instituições sem fins lucrativos a uma *big pharma*. Se apenas o interesse público estivesse em jogo, talvez pouca coisa houvesse a tratar sobre a propriedade intelectual. No entanto, com o financiamento privado e o envolvimento de empresas privadas, essa questão emerge e, especialmente, os limites que o sistema de propriedade intelectual impõe à distribuição plena e acessível à vacina.

Ainda que as empresas privadas tenham declarado não haver interesse de lucrar com a vacina durante a pandemia, a imagem da empresa no mercado é também uma vantagem competitiva que deve ser considerada. E, com o término da crise sanitária e a liberação da AstraZeneca para a cobrança das vacinas por estas empresas, a Vaccitech e a própria AstraZeneca serão beneficiadas.

Não é possível afirmar que a soma dos interesses público e privado seja positiva ou negativa para um acesso à vacina de forma equitativa e justa, mas é indiscutível que há uma zona cinzenta que deve vista com cautela. Será possível equilibrar estes interesses e garantir o fornecimento da vacina a preços justos para o maior número possível de pessoas ao redor do mundo, conforme objetivo anunciado inicialmente pelos participantes?

Depois de analisadas as partes do acordo, a seguir serão abordados os aspectos gerais dos contratos.

5.2 O MEMORANDO DE ENTENDIMENTO E A ENCOMENDA TECNOLÓGICA

Mais adiante, veremos os aspectos gerais do CTT, que substituiu o ME e o ETEC. Mas para compreensão do CTT é necessário conhecer alguns aspectos do ME e do ETEC. O ME trata basicamente da descrição do contexto em que o acordo está sendo firmado (quase metade do documento é utilizado para este fim) e das premissas dos próximos contratos. Há ainda alguns dispositivos sobre confidencialidade, vigência e possíveis modificações do instrumento, hipóteses de rescisão e da solução de eventuais controvérsias. O ETEC, por sua vez, desenvolve mais concretamente as condições pactuadas pelas partes no ME além de outras premissas. É composto por várias cláusulas que descrevem as obrigações e

responsabilidades das partes bem como seu objeto, vigência, regime de execução, contraprestação, forma de pagamento, a questão do risco tecnológico, monitoramento, fiscalização, transferência de tecnologia e propriedade intelectual, confidencialidade, sanções por descumprimento contratual, hipóteses de rescisão, caso fortuito, força maior. Entretanto, destaco aqui que serão descritas as condições mais importantes relacionadas à propriedade intelectual, foco deste trabalho.

No ME foi acordado que o objeto da ETEC, próximo contrato a ser assinado, contemplaria: a) a contratação da AstraZeneca para o desenvolvimento do processo em escala industrial da produção de IFA; b) a produção de IFA em quantidade equivalente a 100,4 milhões de doses de Vacina Acabada; e c) a transferência de conhecimento necessário para que a Fiocruz pudesse produzir a Vacina Acabada. E que a ETEC deveria detalhar ainda o sublicenciamento da AstraZeneca para cobrir a fabricação, distribuição e comercialização da Vacina e IFA e o cronograma de entrega do insumo, conforme consta nos itens 2.1.1 e 2.1.2, páginas 5 e 6, do referido documento (FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, 2020).

Foi estabelecido, ainda, que as partes poderiam acordar a aquisição de quantitativo adicional de acordo com a demanda e disponibilidade em valores a serem combinados, mas que a Fiocruz “reconhece que a produção e disponibilização de IFA é limitada e que, portanto, os quantitativos e condições de fornecimento discutidas foram estimadas com base na disponibilidade atual” (FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, 2020, p. 6). Juntamente com a ETEC, deveriam, conforme o instrumento, ser assinados Acordos de Qualidade, Farmacovigilância e de Atividades Regulatórias.

Foi estabelecido que o sublicenciamento dos direitos de comercialização da Vacina Covid-19 obedeceria aos compromissos de destinação dos medicamentos no contexto da pandemia assumidos pela AstraZeneca no Contrato AZUK-OUI (FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, 2020). Destaco que aqui há somente uma primeira referência ao “sublicenciamento” e ao “Contrato AZUK-OUI”. Não há uma explicação sobre estes fatos e suas consequências para a relação jurídica entre AstraZeneca/Fiocruz/Bio-Manguinhos. Este ponto é importante para a compreensão das questões levantadas neste trabalho e por isso será retomado depois.

Para fins do ME e dos Contratos Definitivos, o *Período de Pandemia*, foi considerado aquele previsto no Contrato AZUK-OUI, a saber, 1º de julho de 2021, exceto no caso de a AstraZeneca, em boa-fé, considerar que a pandemia 2019-

nCov ainda não terminou nesta data, caso em que a mesma, em boa-fé, determinará data posterior a ser considerada como final da pandemia (FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, 2020). Em seguida, veremos qual a implicação da fixação do “Período de Pandemia” pela AZUK, para a relação jurídica com a Fiocruz/Bio-Manguinhos.

A Fiocruz reconheceu também que, para o rápido início da imunização, seria necessário que a produção do IFA pela AstraZeneca se iniciasse antes da conclusão da pesquisa clínica fase III da Vacina Covid-19, e que os pagamentos realizados a esse título não seriam reembolsáveis na hipótese de resultado negativo na pesquisa clínica. Da mesma maneira, o valor que seria pago pela transferência de *know-how* seria não-reembolsável (FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, 2020). E que os Contratos Definitivos poderiam ser celebrados com a AstraZeneca ou qualquer de suas subsidiárias ou empresas do grupo, dependendo do que for mais eficiente com o escopo do contrato (FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, 2020).

Estabeleceu-se que, exceto nos casos de melhorias introduzidas exclusivamente pela Fiocruz na Vacina Covid-19, toda a propriedade intelectual, material ou imaterial, protegida ou não, necessária para o objeto previsto no ME seria de propriedade da AstraZeneca ou OUI (FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, 2020). Este ponto também deverá ser analisado mais detidamente na seção própria.

Em seguida, ainda no ME, foi acordado o objeto do CTT: definir termos, condições e a contraprestação devida à AstraZeneca, para a transferência total da tecnologia (TT) de produção do IFA da Vacina Covid-19 e as respectivas licenças (FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, 2020). Foi definido que o racional do pagamento de *royalties* pela licença da patente estaria previsto no CTT (FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, 2020).

Foi acordado também que a AstraZeneca disponibilizaria a licença das patentes no Brasil à Fiocruz pelo prazo de vigência das mesmas e o direito de uso das informações técnicas utilizadas nas atividades, produção e comercialização da Vacina Covid-19 durante e após a vigência contratual. E que, reforçando o previsto para a ETEC, “toda propriedade intelectual, passível ou não de proteção, relacionada direta ou indiretamente, material ou imaterial, à Vacina Covid-19, sua produção e desenvolvimento, inclusive de seu IFA, permanecerá sendo da AZUK ou OUI” (FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, 2020, p. 8). E que “a Fiocruz reconhece que parte dos direitos de propriedade intelectual que serão necessárias para a consecução dos Contratos Definitivos é de propriedade da OUI e que, portanto,

revogação da licença concedida à AZUK por OUI impactará a(s) sublicença(s)” (FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, 2020, p. 8). Destaca-se que neste trecho foi aventada a possibilidade de revogação da licença concedida à AstraZeneca por OUI e a sua consequência para a relação jurídica com a Fiocruz/Bio-Manguinhos.

Os objetos da ETEC e do CTT, previstos genericamente no ME, foram de fato concretizados mais detalhadamente nos respectivos instrumentos. Após a definição dos objetos dos contratos (ETEC e CTT) pelo ME, seguiremos com as razões motivadoras dos acordos – “*os considerandos*”, previstos no ME e no ETEC, apresentados em dezoito itens e que foram resumidos nos próximos parágrafos.

A primeira razão para a celebração do acordo decorre da caracterização da doença Covid-19 como pandemia pela OMS e como Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional pelo Ministério da Saúde. Em seguida, é mencionada a tragédia humana consubstanciada em 668 mil vidas perdidas no mundo e 91 mil no Brasil, até a data de assinatura do documento e os graves problemas econômicos associados às medidas adotadas para o enfrentamento da doença e da necessidade da vacina para mitigar os seus impactos. São citadas previsões do IPEA para queda do PIB e aumento do desemprego.

O texto segue discorrendo sobre as capacidades da Fiocruz e da AstraZeneca para participarem do acordo. A Fiocruz é um laboratório público nacional com notória competência tecnológica e industrial na produção de vacinas, para a absorção da tecnologia e a produção local da vacina Covid-19. E a AstraZeneca é uma empresa biofarmacêutica global, com ampla experiência e capacidade no desenvolvimento, fabricação e distribuição de vacinas e que ela firmou um Contrato de Licenciamento com OUI, por meio do qual recebeu uma licença exclusiva para usar a vacina Covid-19 para pesquisá-la, desenvolve-la, comercializa-la, sublicencia-la e explora-la. Esta última informação da AstraZeneca quer dizer que os direitos de propriedade intelectual sobre a vacina Covid-19 pertencem à OUI e não à AstraZeneca, ou seja, o direito de monopólio e exclusividade decorrentes da patente da vacina são da OUI. Foi concedida uma “licença” de exploração para a AstraZeneca.

Deve ser considerado que as pesquisas clínicas envolvendo a vacina atestaram sua segurança e capacidade de produzir reação do sistema imunológico e que, mesmo que envolva risco tecnológico, o marco legal de CT&I, a Lei de

Inovação e seu Decreto Regulamentador permitem a contratação de empresas que possam transferir tecnologia.

Considera-se, ainda, uma Nota Técnica nº 6/2022, do Ministério da Saúde (BRASIL, 2022) destacando riscos quanto a não opção imediata do Brasil pela vacina da AstraZeneca. Os riscos seriam despendimento maiores quantias financeiras para aquisição futura da vacina, em decorrência de um cenário em que o preço unitário da vacina se eleve; disponibilização tardia da vacina para a população; dificuldade ou falta de acesso a insumos necessários para uma possível produção da vacina pelo Brasil; perda de oportunidade de trazer para o país uma nova plataforma de vacinas e todos os benefícios intangíveis associados e com isso fortalecer o complexo industrial da saúde; impactos negativos em saúde, nos âmbitos individual e coletivo e prejuízos de ordem social e econômica, com a demora para a retomada econômica, recuperação das empresas, geração de emprego e renda e normalização da oferta de bens e serviços.

Outra razão é a de evitar que a população brasileira seja privada do acesso a uma vacina em tempo oportuno, uma vez que há uma grande demanda global e diversos países favorecidos já estão assegurando o abastecimento de seus mercados nacionais (FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, 2020, p. 8).

Assim, em virtude dessas considerações, o MS anunciou a encomenda tecnológica da Vacina Covid-19 para garantir o abastecimento do SUS e garantir o acesso da vacina à sua população.

O fundamento normativo para a celebração do acordo é o artigo 20 da Lei nº 10.973 de 2004, os artigos 27 a 33 do Decreto nº 9.283 de 7 de fevereiro de 2018 e, no que couber, Lei 8.666 de 21 de junho de 1993, Decreto nº 9.245/2017, Lei nº 13.979/2020, Instrução Normativa nº 5 de 26 de maio de 2017 e Processo Administrativo nº 25286.000534/2020-31 (FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, 2020b). Estes dispositivos tratam basicamente de a possibilidade da administração pública contratar diretamente Institutos de Ciência e Tecnologia, entidades de direito privado sem fins lucrativos ou empresas para a realização de atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação, que envolvam risco tecnológico, para obter um produto, através de “Encomenda Tecnológica”. Podendo para isso valer-se de condições especiais para contratação e aquisição de produtos, previstas na Lei de licitações.

Neste item mostrei as condições mais importantes do ME e do ETEC que têm relação com a propriedade intelectual e com o CTT. Alguns pontos chamam a atenção. O primeiro deles é o reconhecimento, pelo menos aparente, do ME e do ETEC do contexto sanitário, econômico e social em que o acordo estava sendo firmado. As partes, em seus numerosos *considerandos*, admitem a grave e excepcional situação do momento. Outro ponto é a fixação do período de pandemia e a prerrogativa da própria AstraZeneca de determinar o seu término. Veremos a seguir a relação disto com o prazo estabelecido no CTT e o que isto evidencia em termos de dependência entre as partes. Não menos importante é a vinculação do CTT ao contrato de licenciamento dos direitos de propriedade contratual firmados entre a AstraZeneca e a OUI, denominado contrato principal. E por fim, destaco o reconhecimento da Fiocruz do pertencimento da propriedade intelectual envolvida no acordo. Ela reconhece que a AstraZeneca é detentora de qualquer direito de propriedade intelectual relacionado à vacina Covid-19. Isto significa que a Fiocruz está disposta a cumprir as regras que asseguram a garantia destes direitos, ainda que em um contexto excepcional.

5.3 O CONTRATO DE TRANSFERÊNCIA TECNOLÓGICA

O contrato de transferência tecnológica (Anexo A) foi o último contrato firmado, substituiu todos os anteriores e fixou as condições definitivas do acordo.

Ele não retoma todas as razões motivadoras já citadas nos outros instrumentos. Ele cita o acordo firmado no contrato de encomenda tecnológica e reforça o argumento da necessidade de evitar que a população brasileira seja privada do acesso a uma vacina em tempo oportuno (ASTRAZENECA UK LIMITED; FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, 2021).

A cláusula 1 do CTT trata das *definições*, ou seja, elenca e define os termos que fazem parte do acordo. São 73 definições, sendo as mais importantes para esta pesquisa as seguintes: direitos de propriedade intelectual, patentes licenciadas e território. Estes conceitos são importantes para a pesquisa, pois de alguma maneira eles mostram como os participantes gostariam que os termos do acordo fossem interpretados.

Os Direitos de Propriedade Intelectual foram conceituados, na seção 1.30, como:

quaisquer patentes, extensões de termos de patentes, desenhos industriais registrados, pedidos de qualquer um dos anteriores (inclusive continuação, pedidos de continuação, pedidos de continuação parcial, pedidos divididos e patentes nacionais ou internacionais pedidos em qualquer lugar do mundo que reivindicam prioridade apenas em função de tais pedidos de patente e/ou qualquer um de seus pedidos de prioridade), o direito de solicitar qualquer um dos anteriores, direitos autorais, direitos de design, direitos morais e todas as outras formas de direitos de propriedade intelectual que tenham efeito equivalente ou semelhante a qualquer um dos anteriores que possam existir em qualquer parte do mundo. (ASTRAZENECA UK LIMITED; FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, 2021, p. 9).

Em seguida, destaca-se o significado de *Patentes Licenciadas*, na seção 1.37:

todos os pedidos de patentes e patentes brasileiros, inclusive, entre outros, quaisquer continuações, continuações parciais e divisões de quaisquer patentes e pedidos de patentes, quaisquer patentes emitidas a partir de qualquer um dos anteriores, quaisquer extensões ou certificados de patentes complementares, em cada caso, tais patentes ou pedidos de patentes que possam ser necessários para as Atividades Regulatórias, Fabricação ou Fornecimento do Produto Licenciado que são controladas pela AZ ou qualquer de suas afiliadas ou que a AZ tem o direito de sublicenciar sob a Licença Principal a partir da data de vigência, as Patentes Licenciadas são aquelas estabelecidas no Anexo A. O Anexo A pode ser alterado de tempos em tempos para incluir novas Patentes Licenciadas necessárias para as atividades regulatórias, fabricação ou fornecimento do produto licenciado, mediante notificação às Licenciadas, no prazo de 30 dias úteis, sobre a realização de depósito de pedidos de patentes ou licenciamento de patentes relevantes no Território por parte da AZ e por meio de alterações executadas pelas Partes. Dentro de 2 dias úteis após a data de vigência a AZ deverá encaminhar para as Licenciadas a listagem de todos os pedidos de patentes ou patentes concedidas que incidem ou protegem a Tecnologia Licenciada, bem como o inteiro teor de tais documentos que ainda se encontrarem em período de sigilo, que a AZ ou seus licenciantes tenham depositado ou pretendam depositar para proteção patentária no Brasil.(ASTRAZENECA UK LIMITED; FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, 2021, p. 10).

Por fim, na seção 1.65, temos o conceito de *Território*, como o mercado público brasileiro para atender às necessidades do SUS e governos estaduais e municipais (ASTRAZENECA UK LIMITED; FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, 2021). Isso significa que a Fiocruz não pode comercializar a vacina da Covid-19, ainda que haja excedente de produção. Esta condição significa uma limitação futura para a Fiocruz.

Após a apresentação dos principais termos do Contrato, temos a definição do seu objeto, que pode ser dividido em duas partes para melhor compreensão. Na seção 2.0:

- a) a concessão de Sublicença e/ou direito de uso da Tecnologia Licenciada, pela AstraZeneca às Licenciadas do processo de produção do IFA do Produto Licenciado,
- b) a transferência de tecnologia e Know-how associados à Tecnologia Licenciada, a fim de permitir que as Licenciadas obtenham as autorizações necessárias, produza em suas instalações e forneça o Produto Licenciado no Território. (ASTRAZENECA UK LIMITED; FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, 2021, p. 16).

Retomando o ME (FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, 2020), na parte que dispõe genericamente sobre o objeto do CTT, chama a atenção a referência a “transferência total da tecnologia”. O CTT não repete a palavra “total”.

As condições estabelecidas para a licença ou sublicença podem ser resumidas como sendo de ordem espacial e funcional, de acordo com o exposto nas seções 2.1 e 2.2 (ASTRAZENECA UK LIMITED; FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, 2021). A Fiocruz só pode fazer uso da sublicença para a produção do IFA e da vacina acabada no Território, aquele definido como mercado público interno (para atender a demanda SUS). É proibido vender para o mercado privado e sublicenciar sem o consentimento prévio por escrito da AstraZeneca. Essa proibição de vender o produto fora do Território é reforçada na cláusula 5, seção 5.03 (ASTRAZENECA UK LIMITED; FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, 2021).

A seção 2.01, item “c” mostra a preocupação da AstraZeneca com o seu direito de firmar outros contratos de licenciamento – “Nada neste Contrato deve limitar ou de alguma forma restringir o direito da AstraZeneca de usar e conceder licenças sob a tecnologia licenciada para qualquer finalidade fora do Território...” (ASTRAZENECA UK LIMITED; FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, 2021, p. 17).

Seguindo com a descrição do contrato, as possíveis e futuras alterações do produto licenciado e suas consequências para a relação contratual são tratadas no nos itens 2.04 e 2.05 do instrumento como “futuros desenvolvimentos” e “aperfeiçoamentos” (ASTRAZENECA UK LIMITED; FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, 2021, p. 19–20). Produtos decorrentes de *futuros desenvolvimentos* não estão contemplados na licença/sublicença prevista no CTT. Já os produtos *aperfeiçoados* serão de titularidade da parte responsável pelo desenvolvimento do aperfeiçoamento.

Futuros desenvolvimentos significam qualquer adição de outros antígenos virais ao construto genético do produto licenciado. Havendo futuros desenvolvimentos, a AstraZeneca deverá notificar à Fiocruz e conceder-lhe direito

de preferência para as negociações de licenciamentos deste produto. O item ainda estabelece as condições e prazos para o exercício do direito de preferência.

Aperfeiçoamentos, por sua vez, é um conceito residual. São as atualizações do produto licenciado e/ou alterações à sua sequência, criados após o início de vigência do CTT, que não se configuram como *futuros desenvolvimentos*. Os aperfeiçoamentos serão de titularidade da parte que os fizer, sendo concedida à outra parte automaticamente uma licença sobre os aperfeiçoamentos desenvolvidos durante a vigência do CTT e enquanto vigorarem as respectivas patentes, sem o pagamento de qualquer remuneração (exceto a que já é devida sob o CTT).

Outra cláusula que merece ser observada aqui é a que se refere às marcas registradas. Prevê a cláusula 9 (ASTRAZENECA UK LIMITED; FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, 2021), que a Fiocruz tem o direito de escolher e decidir sobre a denominação, nome comercial e embalagem a ser utilizada na vacina desde que não faça nenhuma referência à AstraZeneca ou Oxford. A restrição ao uso da marca AstraZeneca é reforçada, na seção 9.01, item b, com a seguinte afirmação:

Para evitar dúvidas, as Partes reconhecem que nada neste Contrato (...) se presta a dar às Licenciadas (Fiocruz) qualquer licença ou outro direito de uso do nome, logomarca, ou marca comercial da AstraZeneca e suas afiliadas para qualquer tipo de uso, sem o prévio consentimento escrito da AstraZeneca. (ASTRAZENECA UK LIMITED; FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, 2021, p. 44).

A restrição de uso da marca evidencia, mais uma vez, a preocupação da AstraZeneca com seus direitos de propriedade intelectual.

Seguindo a ordem disposta no CTT, na cláusula 11, temos a previsão do prazo contratual. Esta condição é importante porque foi acordado, conforme consta na seção 12.01, item c, que na expiração do contrato a sublicença será convertida em uma sublicença não exclusiva (atualmente exclusiva para atender o SUS), já quitada e isenta de *royalties* (ASTRAZENECA UK LIMITED; FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, 2021).

Convencionou-se, na seção 11.01, que o contrato entrou em vigor na Data de Vigência e que, assim, continuaria até o vencimento no Brasil do período de *know-how* (prazo) (ASTRAZENECA UK LIMITED; FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, 2021). A data de início de vigência foi fixada no preâmbulo do contrato – 1º de junho de 2021. Mas, qual é o período de *know-how* (término do contrato)?

Embora no item de definições do contrato apareça “Período de know-How (Prazo)” não há a descrição do que seja isso. Na seção 1.64 (ASTRAZENECA UK LIMITED; FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, 2021), das definições, temos assim: “‘Prazo’ tem o significado estabelecido na seção 11.01 (ASTRAZENECA UK LIMITED; FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, 2021, p. 14). Temos então um item remetendo ao outro.

Mas, retomando a ETEC temos que o contrato foi firmado, de acordo com o item 2.1 pelo *prazo necessário* para a conclusão de seu objeto, ou seja, entrega do IFA em quantidade suficiente para a produção de 100,4 milhões de doses de Vacina Covid-19 e a transferência total de conhecimento e tecnologia, capazes de tornar a Fiocruz autônoma em relação à produção da Vacina. Este prazo foi estimado em 12 meses, a partir de setembro de 2020 (ASTRAZENECA UK LIMITED; FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, 2021).

Assim, como não há uma definição precisa para o término do prazo do CTT nele mesmo, a partir de uma interpretação do conjunto dos contratos – ME e ETEC – entende-se que o contrato deve vigorar até que seus objetivos sejam alcançados. Isso significa que o contrato se extingue após a absorção da tecnologia e *know-how* para a fabricação e distribuição da vacina no território. Assim, a Fiocruz poderá explorar economicamente a vacina quando incorporar toda a tecnologia e conhecimento para a sua produção.

A cláusula 11 prevê, ainda, as hipóteses de rescisão do contrato pela AstraZeneca e pela Fiocruz. Neste item destaco dois pontos: o primeiro deles é a possibilidade de a AstraZeneca rescindir o contrato caso a Fiocruz deixe de pagar a Taxa de Sublicenciamento, a Taxa Adicional ou qualquer outra taxa de pagamento devido sob este contrato em atraso superior a 45 dias da data de pagamento prevista (seção 11.04, itens c e i) (ASTRAZENECA UK LIMITED; FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, 2021). Esta condição chama a atenção porque demonstra que o instrumento segue a lógica de uma relação comercial, ou seja, em caso de não pagamento, haverá a rescisão do contrato. Não obstante todos os *considerandos* sobre a conjuntura, não foi reconhecido aqui o contexto em que o contrato foi firmado e as possíveis consequências sociais e de saúde pública de uma rescisão por falta de pagamento antes de finalizada a transferência de tecnologia. Esta condição merece uma reflexão sobre os limites do sistema de propriedade intelectual. Caberia em situações de pandemia e de crise de saúde pública a

proibição de medidas como esta, capazes de agravar ainda mais a situação das populações de países pobres, por parte de grandes empresas farmacêuticas?

O outro item que merece ser comentado é o que retoma a possibilidade de rescisão deste contrato como resultado da rescisão do contrato de licenciamento da AZUK-OUI, especificado na seção 12.01, item d.

[...] a AstraZeneca envidará esforços de boa-fé para ajudar a garantir que o Licenciante Principal celebre diretamente um acordo com as Licenciadas para cumprir as obrigações restantes deste Contrato em termos iguais ou semelhantes aos termos deste Contrato ou outros termos que o Licenciante Principal e as Licenciadas venham a concordar. [...] As Licenciadas reconhecem e concordam que a AstraZeneca não poderá garantir ou confirmar que o Licenciante Principal celebrará tal acordo, e a AstraZeneca não terá qualquer responsabilidade perante as Licenciadas se, por qualquer motivo, tal acordo não for assinado.(ASTRAZENECA UK LIMITED; FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, 2021, p. 60).

Essa cláusula condiciona o CTT ao contrato AZUK-OUI, isentando a AstraZeneca de responsabilidade caso haja a rescisão do contrato principal. Ademais, caso o contrato seja mantido pela nova Licenciante, não há garantia da manutenção das condições acordadas neste instrumento.

Sobre a publicidade e divulgação do contrato, foi convencionado que nenhuma das partes poderia divulgar qualquer informação do referido instrumento a qualquer terceiro, salvo algumas exceções⁴⁸ (2021, seção 15.09, pp. 69-70).

Ainda, foi proibida a divulgação ao público “sem a devida proteção do Material Confidencial”⁴⁹ (2021, seção 15.09, item iii, p.71). No conceito de “material confidencial” três pontos chamaram a atenção: a amplitude do termo, a sua extensão para além do período de vigência do contrato e os termos comerciais utilizados (“planos de negócios, estratégias, planos de *marketing*”), que serão comentados na seção referente à análise do caso.

⁴⁸ Conforme consta na seção 15.9, contrato poderá ser divulgado para: a) assessores jurídicos, auditores e/ou reguladores, conforme necessário para o cumprimento do contrato; b) para um terceiro que pretende adquirir substancialmente todos os negócios relevantes ou para um possível sublicenciado, mediante assinatura de termo de confidencialidade; c) com os governos brasileiro e inglês ou outros órgãos e instituições governamentais (ASTRAZENECA UK LIMITED; FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, 2021).

⁴⁹ Material Confidencial significa (a) todo e qualquer *know-how*, software, algoritmos, projetos, planos, previsões, análises, avaliações, pesquisas, informações, informações de negócios, informações financeiras, planos de negócios, estratégias, listas de clientes, planos de *marketing* ou outras informações, sejam orais, por escrito, em formato eletrônico ou em qualquer outra forma e (b) quaisquer itens físicos, compostos, componentes, amostras ou outros materiais; divulgado por ou em nome de uma das partes para a outra parte antes, na data ou após a data de vigência, de acordo com o apresentado na seção 8.01 (ASTRAZENECA UK LIMITED; FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, 2021).

Não é afirmado expressamente que o preço acordado no contrato esteja sujeito à confidencialidade, mas há referência à confidencialidade para “informações financeiras e de negócios”. Assim, considerando que preço é uma informação financeira, ele não foi divulgado.

Outro ponto que deve ser destacado, aqui, é a permissão de divulgação de informações do contrato pela parte que for obrigada por lei ou pelas regras de um mercado de ações, em que as ações ou ações de suas afiliadas são negociadas de acordo com a seção 15.09 item iv (ASTRAZENECA UK LIMITED; FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, 2021). Esta condição teve que ser incluída no contrato porque a AstraZeneca é uma companhia de capital aberto e como tal tem que prestar informações à Comissão de Valores Mobiliários, quando solicitada. É uma consequência de firmar contrato com pessoa jurídica de direito privado do mercado de capital (sociedade por ações aberta) como a AstraZeneca.

Não obstante, a permissão de divulgação de informações do contrato acima mencionada, prevê o item iii da mesma seção que as partes envidarão todos os esforços razoáveis para garantir que, na medida permitida pelas respectivas autoridades e pela lei aplicável, este contrato não faça parte de nenhuma divulgação disponível ao público, sem a proteção do material confidencial (ASTRAZENECA UK LIMITED; FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, 2021). Essa previsão está contida no mesmo item em que foi reconhecido que a Fiocruz está submetida às regras de transparência relativas à Lei nº 12.527/2011 (Lei de acesso à informação e às suas respectivas regulamentações).

Por estar submetida à regra da transparência, foi acordado que em cinco dias úteis, a partir da data de vigência, as partes (AstraZeneca e Fiocruz) determinariam quais as disposições do contrato são informações sigilosas ou material confidencial. Após este prazo, o que não se enquadrar como material sigiloso ou confidencial, será publicado no portal da transparência da licenciada.

Mas não é possível encontrar o contrato (ME, ETEC ou CTT) ou parte deles no portal da transparência. Os contratos foram obtidos para esta pesquisa por solicitação escrita, conforme descrito no item que se refere à coleta dos dados. É importante destacar que, grande parte dos contratos disponibilizados foi tratada como material confidencial, incluindo os anexos que tratam das questões relativas à qualidade, farmacovigilância, atividades regulatórias e financeiras. Segundo o ME, o racional, o cálculo financeiro utilizado para pagamento dos *royalties* pela licença das

patentes faria parte do CTT. No entanto, este material não foi apresentado. Destaco que, nos contratos disponibilizados, há cláusulas, itens e até mesmo páginas inteiras em branco. Das 76 páginas do contrato, há aproximadamente 16 páginas em branco, contando trechos suprimidos, o que representa 20% do conteúdo total.

Concernente à jurisdição competente, foi convencionado que o contrato é regido pela legislação brasileira salvo as questões relativas à invenção, à construção e aos efeitos das patentes objeto do acordo. Possíveis conflitos envolvendo patentes serão analisados de acordo com as leis do país ou outra jurisdição em que a patente específica foi depositada ou concedida (seção 15,14) (ASTRAZENECA UK LIMITED; FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, 2021). Esse item mostra como a propriedade intelectual é uma condição importante do acordo. A AstraZeneca, proprietária da patente, definiu que em caso de possíveis conflitos será considerada para solução da controvérsia a lei e jurisdição do país em que a patente foi registrada.

A partir desta condição e das outras vistas acima, observa-se que a propriedade intelectual é tratada de uma forma diferenciada no contrato. Nota-se uma preocupação pela AstraZeneca, que é a detentora das marcas e patentes da vacina, de garantir o cumprimento dos seus direitos de propriedade intelectual, independentemente das condições de saúde pública, sociais e econômicas do momento do acordo.

No entanto, e a iniciativa da AstraZeneca, enunciada fortemente pelos seus representantes na mídia, de não obter lucro com o contrato, não seria um reconhecimento da excepcionalidade da situação e da necessidade de tratar a vacina como bem público? Esta questão será retomada na seção em que será feita a análise do caso.

5.4 O PREÇO E O CUSTO

Nos itens anteriores vimos que a AstraZeneca reconhece, por discurso, a conjuntura excepcional da pandemia e que o CTT enuncia todas estas circunstâncias em seus *considerandos*. No entanto, não há uma cláusula que reconheça esta excepcionalidade no pagamento. Mais questionável, ainda, é o fato de o preço, cobrado pela AstraZeneca pelas vacinas, pelo IFA e pelos *royalties* relativos ao licenciamento das marcas e patentes da vacina Covid-19 ter sido tratado pelas partes no contrato como material confidencial.

Na cláusula 1, onde se encontram as definições dos termos do contrato, nas seções 1.46 e 1.48 referentes ao “*pagamento*” e ao “*preço pré-especificado*”, há a informação de que estes significados estão previstos nos itens 6.04 e 6.01. No entanto, estes itens estão em branco no contrato. A cláusula 6 foi totalmente omitida (ASTRAZENECA UK LIMITED; FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, 2021).

Assim, como o preço pago pela Fiocruz pelas vacinas, pelo IFA e pela transferência de tecnologia não está disponível para o público, também não está disponível o custo da AstraZeneca com a produção destes materiais e com a logística do repasse do conhecimento técnico para a produção do imunizante, ainda que a empresa tenha anunciado que não lucraria com estes tipos de contrato na pandemia. Quando se trata das partes do contrato, expõem-se as declarações públicas da AstraZeneca e da Vaccitech comprometendo-se em repassar para as empresas do consórcio B somente os custos de produção de distribuição do IFA e das vacinas. As empresas declararam que não objetivavam lucro, que o compromisso era com o acesso amplo, equitativo e oportuno do maior número possível de pessoas ao redor do mundo.

Considerando os contextos de crise sanitária e econômica que geram preocupação com os gastos públicos; que o compromisso da AstraZeneca era o de garantir o acesso do maior número possível de pessoas pelo preço de custo dos produtos; que a Fiocruz é uma fundação pública financiada pelo governo federal, qual a razão das partes em tratar o custo e o preço como confidenciais e não os publicar?

É fundamental que a sociedade tenha conhecimento dos custos de produção das vacinas e dos preços que estão sendo cobrados pelas empresas farmacêuticas, pois, a partir deles, é possível avaliar o comportamento dos titulares de propriedade intelectual diante de uma crise sanitária global. E em vista disso, propor reformas do sistema normativo para que nestes contextos prevaleçam a transparência e o interesse público. Estas questões serão desenvolvidas na seção seguinte.

6 ANÁLISE DO CONTRATO DE TRANSFERÊNCIA TECNOLÓGICA

Esta seção tem como escopo fazer a análise do estudo de caso acima descrito para compreender os limites normativos do sistema de propriedade intelectual brasileiro verificados no Contrato de Transferência Tecnológica, firmado entre Fiocruz/Bio-Manguinhos e AstraZeneca, para a produção da vacina da Covid-19. Pretende-se responder se um contrato de CTT firmado entre uma empresa estrangeira e um governo de um país em desenvolvimento, em contexto extremo de pandemia, se enquadrou às regras previstas no sistema normativo de propriedade intelectual tal como ele se apresenta ou ensejou uma ruptura de paradigmas.

Para isso serão apresentadas a formação e a natureza do acordo, as principais cláusulas e as questões de confidencialidade. Pretende-se com isso verificar se há uma relação de ruptura ou de conformidade com o sistema brasileiro de propriedade intelectual vigente. A análise será dividida em quatro subitens, conforme o assunto tratado.

6.1 FORMAÇÃO DO ACORDO

Na seção da descrição do caso foram apresentadas as partes que constituem a relação jurídica firmada. De um lado AstraZeneca e, de outro, a Fiocruz/Bio-Manguinhos. Em um primeiro momento, tem-se a ideia de uma relação simples, constituída por duas partes com interesses claramente definidos. No entanto, ao examinar mais detidamente a questão, verifica-se que a relação é complexa pois envolve interesse público, capital privado e relações não conhecidas para boa parte da população, informada pelos meios de comunicação. A combinação de informações não reveladas com interesses econômicos de atores importantes como indústrias farmacêuticas, fundos de investimentos e governos tornam a relação intrincada.

Conforme visto, a parte brasileira do acordo é representada pela Fiocruz e Bio-Manguinhos. Ambas são entes públicos vinculados ao Ministério da Saúde, com personalidade jurídica de direito público, sujeitos, portanto, às regras e princípios da administração pública. Seu objetivo é o de atender ao interesse público na área da saúde, mais especificadamente, na pesquisa, desenvolvimento e produção de vacinas e outros produtos relacionados.

A outra parte do acordo é representada pela AstraZeneca, uma empresa farmacêutica inglesa. Contrariando o que pode parecer ao leitor comum, ela não é a responsável pela criação e desenvolvimento da vacina contra a Covid-19, bem como não é a titular dos direitos de propriedade intelectual dela decorrentes. A vacina da Covid-19 foi desenvolvida pela Vaccitech, que aproveitou a plataforma da pesquisa desenvolvida anteriormente pelo Instituto Jenner. A Oxford University Innovation (OUI), escritório que gerencia a propriedade intelectual da Universidade de Oxford, financiou a pesquisa e atuou na criação e administração da licença da propriedade intelectual. Por isso, a OUI e a Vaccitech são as detentoras dos direitos de propriedade intelectual decorrentes da vacina contra a Covid-19 da Universidade de Oxford.

A OUI e a Vaccitech são empresas de capital de risco ligadas à Universidade, que atuam ajudando seus pesquisadores por meio de financiamento e de assessoria para assuntos relacionados à propriedade intelectual. São empresas constituídas basicamente por fundos de investimento. O principal acionista da Vaccitech é a Oxford Sciences Innovation (OSI), que representa 44% das suas ações e é constituída por empresas de investimento, conforme a Figura 1 na subseção 5.2, deste trabalho. Nos fundos de investimento, como o próprio nome evidencia, pessoas físicas ou jurídicas investem um montante de capital para, em curto, médio ou longo prazo, obterem o capital inicial mais a renda gerada por ele (SELL, 2020). O papel destas empresas é reunir investimentos e aplicá-los em algo que lhes garanta retorno, normalmente, em curto prazo, para obter mais clientes, mais retorno e assim sucessivamente. Fazem parte da engrenagem atual do capitalismo denominado *financeirizado* e, portanto, seguem a lógica do sistema.

Não há problema em reunir capitais por meio de fundos de investimento para financiar pesquisas de medicamento, vacinas e tecnologias de saúde. Esse tipo de financiamento é comum no sistema capitalista e ainda mais numa fase em que predomina o capital financeiro. Na situação da pandemia da Covid-19, entretanto, há um choque entre a lógica de acumulação financeira desse sistema e o interesse público consubstanciado no equitativo e justo acesso às vacinas (SELL, 2020).

Observam-se, de um lado, investidores interessados no retorno do seu capital, e de outro, esforço governamental por adquirir vacinas o mais rápido possível, com baixo custo e em quantidade suficiente para garantir a imunização da

população. Evidentemente, há um choque de interesses nessa situação que precisa ser visto com cuidado.

Em ocasiões como esta, de interesses conflitantes, a balança tende a pender para um dos lados. Se a balança pendesse para o lado da sociedade, poderíamos esperar situações diferentes das ocorridas, como exemplos, a desigualdade vacinal, o não comprometimento dos países e indústrias farmacêuticas com a suspensão temporária dos direitos de propriedade intelectual de vacinas e produtos tecnológicos e os reveses do Covax Facility, conforme relatados na seção do contexto. Mas, principalmente, isto se refletiria no CTT. Por exemplo, não haveria problema em divulgar o preço e a quantidade das doses ofertadas, as cláusulas de propriedade intelectual poderiam ser flexibilizadas, os avanços na vacina, com a inclusão de novos antígenos para combater as cepas poderiam ser incorporados gratuitamente.

No entanto, se a balança pendesse para o lado dos investidores, poderíamos esperar, mesmo num contexto de emergência sanitária mundial, um contrato padrão, estritamente redigido nos limites da legislação de propriedade intelectual. É justamente essa contradição de interesses que se pretende analisar no CTT para melhor compreender, além dos discursos e das declarações de intenção, o que foi efetivamente negociado entre o governo brasileiro e a farmacêutica inglesa.

Seguindo o histórico da constituição do acordo, a OUI e a Vaccitech firmaram um contrato de licenciamento exclusivo dos direitos de propriedade intelectual com a AstraZeneca, empresa privada de capital aberto, que se comprometeu com a distribuição internacional da vacina. Com esse objetivo, ela celebrou contratos de fabricação e distribuição de vacinas com entidades públicas de pesquisa, fabricação e distribuição e com empresas em diversas partes do mundo, conforme visto na seção de descrição do caso. E uma dessas empresas foi a Fiocruz/Bio-Manguinhos.

E assim se constituiu a relação jurídica firmada entre Fiocruz/Bio-Manguinhos e AstraZeneca. A partir do que foi relatado acima, pode-se dizer que nesta relação há interesses públicos e privados. De um lado, da parte brasileira, há o interesse em garantir o acesso às vacinas para parte da população e, de outro, a Vaccitech/OSI e AstraZeneca, que visam garantir o retorno dos seus investimentos.

Não obstante, os interesses da parte estrangeira do acordo não são evidentes. Os interesses corporativos da Vaccitech e AstraZeneca se misturam a um

discurso de cooperação, solidariedade, altruísmo. Conforme exposto na descrição do caso, a Vaccitech e a AstraZeneca declararam publicamente que não lucrariam com a vacina contra a Covid-19 durante a pandemia. O CEO da Vaccitech, Bill Enright, anunciou a expansão dos negócios justificando que isso era necessário para garantir produção em larga escala e evitar o “acúmulo” e “precificação” do produto (GARRISON, 2020). No sítio eletrônico da Universidade de Oxford, quando foi confirmado o acordo com a AstraZeneca, constou que os parceiros concordaram em operar sem fins lucrativos durante a pandemia do coronavírus, sendo cobertos apenas os custos de produção e distribuição (UNIVERSITY OF OXFORD, 2020). No mesmo sentido, declarou o CEO da AstraZeneca, Pascal Soriot, que o acordo significava um marco importante na luta contra a pandemia e que a empresa se comprometia com o acesso amplo e equitativo às vacinas e que atuaria sem fins lucrativos (UNIVERSITY OF OXFORD, 2020). Pelos discursos, ficava claro que as empresas atuariam sem fins lucrativos e não receberiam *royalties* pela vacina durante a pandemia.

Assim, diante do discurso das empresas, da sua natureza jurídica e composição acionária, cabe questionar se essa aparente contradição que se mostra num primeiro momento é real ou se o discurso é verdadeiramente parte do reconhecimento das empresas da necessidade de se priorizar a saúde global diante de um contexto tão extremo.

A análise do contrato entre a Fiocruz e a AstraZeneca é uma maneira de aferir essa contradição, na medida em que se pode verificar, por meio de suas cláusulas, se o discurso do interesse público se concretiza no acordo assinado. Por isso, analisamos em que medida o contrato se desvia do padrão definido pela legislação de propriedade intelectual.

Cabe reafirmar que não há problema em acordos serem firmados entre pessoas com interesses divergentes, sejam eles públicos ou privados ou a combinação deles. O que deve ser observado, num contexto de crise sanitária, econômica e social, sem precedentes, como a decorrente da pandemia da Covid-19, conforme relatado na seção anterior, são as questões morais e de direitos humanos intrinsecamente relacionados à atuação das empresas detentoras da propriedade intelectual da vacina.

Uma destas questões refere-se ao aparente conflito entre o sistema de propriedade intelectual e os direitos humanos. Considerando que o direito à saúde é

um direito humano universal, previsto em tratados internacionais e em quase a totalidade das cartas constitucionais dos países e a que a imunização global é o caminho cientificamente indicado como o mais adequado no enfrentamento à Covid-19, o que esperar da indústria farmacêutica detentora da propriedade intelectual dos imunizantes? É moralmente aceito que as empresas firmem contratos de fornecimento e transferência de tecnologia com países menos desenvolvidos, com intenção de auferirem lucros e *royalties* e aumentarem suas receitas em um contexto de pandemia?

As respostas para essas perguntas estão em um campo de estudo teórico como a bioética e a filosofia e fogem do escopo desse estudo de caso. Espera-se que esta pesquisa possa contribuir para futuras reflexões sobre essas questões.

Por ora, pode-se dizer que este aparente conflito entre interesses privados, representados pelos direitos de propriedade intelectual, e os interesses públicos concretizados no direito à saúde deve ser resolvido a partir de uma aplicação integrada da estrutura internacional dos Direitos Humanos, constituída pela Declaração Universal dos Direitos Humanos e pelos Pactos Internacionais sobre Direitos Civis, Políticos, Econômicos, Sociais e Culturais (CHAPMAN, 2002).

Desde a Declaração Universal de Direitos Humanos (ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS, 1948), é assegurado a todo humano o direito à saúde, manifestado como um padrão de vida capaz de assegurar a si e à sua família saúde e bem-estar. Em maio de 2020 o Pacto sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais declarou a necessidade de uma interpretação atualizada e mais abrangente para o direito à saúde previsto na Declaração, que deve ser visto como um direito humano fundamental, indispensável para o exercício de outros direitos. De acordo com o Comitê, o direito à saúde deve ser avaliado segundo os critérios de disponibilidade, acessibilidade, aceitabilidade e qualidade.

O critério de disponibilidade serve para medir se a saúde pública e suas instalações, bens, serviços, pessoal e programas existem em quantidade suficiente para atender a demanda de uma dada população. A acessibilidade assegura que não haja discriminação e que todos tenham acesso às informações sobre questões de saúde. Enfim, busca garantir o acesso seguro a todos os segmentos da população, especialmente grupos vulneráveis ou marginalizados. A aceitabilidade refere-se à exigência de que todas as instalações, bens e serviços de saúde pública estejam em conformidade com a ética médica e sejam culturalmente apropriados. E,

por fim, a qualidade é a necessidade de que estas instalações públicas sejam apropriadas e de boa qualidade (GAUDÊNCIO, 2021).

Desses critérios, os da disponibilidade e do acesso são os mais interessantes para o caso da vacina contra a Covid-19, já que o tipo de contrato assinado influencia decisivamente a disponibilidade e o acesso da vacina à população em diferentes países. Nesse sentido, se a preocupação com os direitos humanos subjaz o contrato, era de se esperar, que ele contivesse cláusulas claras, equitativas e justas, por exemplo, informações transparentes sobre custos, preços, valor de compra da vacina e, principalmente, uma adaptação do contrato padrão que envolve propriedade intelectual ao caso emergencial e ao interesse social.

A propriedade intelectual também está prevista na Declaração Universal de Direitos Humanos, quando esta dispõe que toda pessoa tem o direito à proteção de seus interesses morais e materiais decorrentes de produção científica, literária ou artística de que seja autor ou autora (ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS, 1948). E por isto, ela deve ser vista a partir de uma abordagem dos direitos humanos. Isso significa que ela é um produto social com função social e não uma relação econômica, e que a sua proteção tem que estar alinhada ao bem-estar humano (CHAPMAN, 2002).

A discussão sobre a formação do contrato entre Fiocruz e AstraZeneca revelou uma contradição subjacente entre o interesse dos financiadores da pesquisa e da produção da vacina e os anseios da sociedade, no sentido de que os primeiros esperam retorno de seu investimento e a segunda a garantia do direito de acesso à vacina. Esse conjunto de dados serve como preparação para a análise do contrato em si. Se sua natureza é empresarial, ele deve se enquadrar estritamente na legislação de propriedade intelectual vigente, uma vez que, conforme visto anteriormente, ela foi constituída com este propósito. Se sua natureza é social, devem aparecer no contrato adaptações e flexibilizações que a expressem.

É possível argumentar que a natureza privada do contrato não seria contraditória com o interesse social. No entanto, os próprios discursos sobre a vacina remetem à ideia de que, nesse caso extremo, o interesse privado teria sido relegado a segundo plano. O objetivo desta análise é justamente avaliar se esse discurso encontra respaldo concreto no contrato. Por isso, o próximo tópico trata da natureza do acordo.

6.2 NATUREZA DO ACORDO

Um outro ponto que ajuda a compreender o acordo é a sua natureza. Em vista disso, este item se propõe a compreender o que é a transferência de tecnologia, quais são as formas previstas na legislação para que isto ocorra e qual é a razão da escolha do país pelo licenciamento voluntário, por meio do contrato de transferência de tecnologia (CTT).

Na seção da descrição foi mencionado que a relação entre a Fiocruz/Bio-Manguinhos e a AstraZeneca se constitui por meio de um acordo jurídico instrumentalizado em três documentos diferentes: o ME, o ETEC e o CTT.

O primeiro contrato foi importante para estabelecer os parâmetros gerais da negociação e dos contratos posteriores. O segundo estabeleceu em termos mais gerais o escalonamento da produção do IFA para fabricação de doses da vacina contra a Covid-19 e de fornecimento da tecnologia necessária para a produção do imunizante pela indústria brasileira. O último, que substituiu os anteriores, fixou as condições definitivas da concessão de sublicença e/ou direito de uso da tecnologia para a produção do IFA, bem como da transferência de tecnologia e *know-how* associados à produção da vacina.

Assim, o acordo foi firmado em diferentes e progressivas etapas e culminou em um complexo CTT. Para compreender melhor o CTT, primeiro é necessário entender o seu objeto principal, a transferência de tecnologia. De maneira geral, trata-se de uma mudança de ativos tecnológicos de um lugar para outro, com combinação, fluxo, comunicação e transmissão de conhecimento. Pode ocorrer, por exemplo, de uma empresa para um instituto de pesquisa, como ocorreu no CTT entre a Fiocruz/Bio-Manguinhos e a AstraZeneca. É um processo complexo porque se estende no tempo, pressupõe habilidades como disposição, treinamento, competência do fornecedor em repassar seu conhecimento e capacidade do receptor em assimilar a tecnologia. A escolha pela TT é também resultado de conhecimentos, capacidades econômicas, técnicas, culturais, sociais, institucionais e políticas do fornecedor e receptor (CZELUSNIAK; RIBEIRO; DERGIN, 2018).

Há várias razões para um agente demandar ou fornecer uma tecnologia. Um agente pode demandar tecnologia para poupar tempo e não ter que a desenvolver, assim terá que se concentrar somente na integração de tecnologia. Há situações em que é necessário demandar a tecnologia porque o produtor tem mais habilidade de

produzi-la ou consegue fornecê-la com um preço menor do que se fosse desenvolvida pelo receptor, garantindo-lhe assim melhores condições de concorrência no mercado.

O importante, para esta pesquisa, é que, para o fornecedor, as motivações para um acordo deste tipo são frequentemente financeiras. Obtêm-se resultados financeiros com a transferência de direitos de utilização da tecnologia e o recebimento de royalties ou franquia. Mas as vantagens podem ir além, por exemplo, com a penetração em novos mercados; com a possibilidade de futuras aplicações para sua tecnologia e reconhecimento externo (CZELUSNIAK; RIBEIRO; DERGIN, 2018).

No caso analisado, o demandante, o governo brasileiro, foi motivado pela necessidade de vacinar a sua população contra a Covid-19. A ofertante, a AstraZeneca, por sua vez, ao oferecer um contrato convencional de CTT, como será analisado a seguir, demonstra um interesse econômico, ainda que o discurso seja outro. A seguir, será demonstrado que a mencionada suspensão dos royalties durante a pandemia não alterou a estrutura e a natureza comercial do contrato. Uma vez que as partes decidiram firmar um acordo de TT, apresentadas as razões do demandante e do fornecedor, passa-se para uma segunda fase, a escolha do meio adequado para concretizar o compromisso. A decisão deve considerar a urgência do receptor, a sua capacidade técnica/industrial para captar o conhecimento necessário para produzir a mercadoria que deseja e qual o direito de propriedade intelectual envolvido, se é uma marca, patente ou segredo industrial.

O instrumento jurídico que formaliza estes acordos é denominado Contrato de Transferência de Tecnologia, meio utilizado para estabelecer as condições acordadas e para deslocar o ativo, de um local para outro, permitindo o trânsito desses bens no mercado.

Os CTTs podem ocorrer entre diversos tipos de agentes: empresas, indústrias, universidades, instituições de pesquisa de capital privado, de capital público ou misto. O *sucesso* ou *insucesso* de um contrato de transferência de tecnologia depende principalmente das condições acordadas. Estas condições, por sua vez, certamente dependem dos contextos social, econômico e político das partes envolvidas e das limitações institucionais e legislativas pelas quais o contrato é regido (CZELUSNIAK; RIBEIRO; DERGIN, 2018).

Considerando que o fruto esperado do CTT firmado entre Fiocruz e AstraZeneca era a possibilidade de produção da vacina no território brasileiro, com sua própria matéria-prima, autonomamente, é possível dizer que o acordo foi bem sucedido. A Fiocruz/ Bio-Manguinhos conseguiu em poucos meses produzir sozinha vacinas contra a Covid-19. No entanto, esta pesquisa não busca medir o sucesso do negócio. O que se propõe é verificar em que medida uma conjuntura sanitária é capaz de transformar um sistema criado e aplicado, em linha de princípio, para atender interesses comerciais.

A legislação brasileira prevê algumas espécies de contratos de transferência de tecnologia, sendo os mais importantes para o caso analisado os de cessão e licenciamento de patente, licenciamento de *know-how*, parceria em pesquisa e desenvolvimento e os mistos.

O contrato de cessão de patente é o meio pelo qual se transfere uma propriedade industrial. É um instrumento de mudança da titularidade sobre uma patente depositada no Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI). Equivale a uma compra e venda ou doação de um bem. O adquirente se sub-roga nos direitos e obrigações inerentes ao titular anterior desses direitos, devendo-se fazer a alteração no pedido de depósito da patente ou na patente concedida ou nos registros perante o INPI (BRASIL, 1996). Já o contrato de licenciamento de patente não prevê a alteração da titularidade da patente. O que ocorre é a outorga a um terceiro do direito de explorá-la por um período determinado (BRASIL, 1996). Quando o titular da patente escolhe se quer licenciar a patente e para quem, a licença é voluntária. Quando o detentor da patente é obrigado a licenciá-la, em decorrência de alguma situação descrita nos artigos 70 e 71, ela é denominada compulsória. A maior parte dos contratos de TT firmados é do tipo licenciamento voluntário. O licenciamento de *know-how* ou contrato de fornecimento de tecnologia é uma espécie que prevê somente a transferência de conhecimentos ou informações, científicas, comerciais, administrativas e financeiras. Os contratos de parceria em pesquisa e desenvolvimento têm como objeto a realização de atividades conjuntas de pesquisa científica e/ou tecnológica e desenvolvimento de tecnologia, produto ou processo, em que há uma soma de conhecimentos, recursos humanos, financeiros e materiais. Por fim, os contratos mistos são aqueles que reúnem várias espécies de objetos de transferência de tecnologia em um único instrumento contratual. Por exemplo, pode ser realizado um contrato de cessão de patente e de fornecimento de *know-how*,

conjuntamente, ou, um contrato de prestação de serviços de assistência técnica com um contrato de licença de patente (CZELUSNIAK; RIBEIRO; DERGIN, 2018).

Retornando ao contrato da Fiocruz/Bio-Manguinhos e AstraZeneca e considerando o que foi exposto acima, ele pode ser classificado como um contrato internacional misto, que envolve uma concessão de sublicença, transferência de tecnologia e *know-how*. É internacional porque foi firmado com uma empresa estrangeira, a AstraZeneca UK Limitada, constituída sob as leis da Inglaterra e, por isso, o contrato encontra-se submetido aos sistemas jurídico inglês e brasileiro. E é misto por reunir as diversas espécies de TT em um único instrumento.

E o que essa classificação representa para a análise do caso? O que pode ser esclarecido sobre o contrato firmado? Até o presente momento, dado que os contratos são recentes e ainda há pouca literatura sobre eles, pode-se dizer somente que o CTT foi firmado para garantir o acesso de parte da população brasileira à vacina contra a Covid-19. O país, mais precisamente, a Fiocruz e o Bio-Manguinhos confiaram na sua capacidade técnica de desenvolver o IFA, produzir seus próprios imunizantes e, com isso, aumentar a oferta de vacinas e se tornarem autônomos no processo de fabricação. Não se tem notícia de parceria para pesquisas e desenvolvimentos futuros de outros imunizantes entre as partes do contrato.

Com os dados fornecidos nos instrumentos jurídicos disponibilizados para esta pesquisa, não se pode afirmar que a AstraZeneca e os seus investidores obtiveram vantagens financeiras imediatas com o acordo. Mas é possível mencionar que, conquanto simbolicamente, eles lucraram com a parceria, com a promoção da imagem da empresa, construída pelo discurso altruísta e cooperativo, conforme se constatou por diversas falas de autoridades ligadas às empresas envolvidas nos meios de imprensa.

Assim, levando em consideração o que foi apresentado acima, o CTT firmado entre Fiocruz e AstraZeneca se alinha à orientação do TRIPS e está em conformidade com a LPI. Estabelece o TRIPS que os membros dos países desenvolvidos concederão incentivos a empresas e instituições de seus territórios com o objetivo de promover e estimular a transferência de tecnologia aos países de menor desenvolvimento, a fim de habilitá-los a estabelecer uma base tecnológica sólida e viável (BRASIL, 1994).

Uma interpretação possível deste dispositivo é a de que o TRIPS propõe um movimento *cooperativo* entre países desenvolvidos e em desenvolvimento, por meio da transferência de tecnologia, para gerar inovação e desenvolvimento. No entanto, este *movimento* não deve ser visto como algo absolutamente certo e benéfico para o país receptor, pois a TT nem sempre significa uma *ajuda* para o país carente de tecnologia. Ela pode significar uma interferência negativa dos países mais desenvolvidos sobre os menos desenvolvidos e perpetuar as diferenças entre eles. Bosch (2009), ao estudar as interferências globais Norte-Sul, diz que a propriedade intelectual, tal como sistematizada atualmente, é um exemplo de antiooperação comercial e normativa. O autor conceitua antiooperação como o conjunto de ações dos países desenvolvidos que, de alguma maneira, interfere negativamente no *bem-viver* das pessoas que habitam os países menos desenvolvidos. São ações que impactam desfavoravelmente o bem-estar social, econômico e político destas populações (BOSCH, 2009).

A propriedade intelectual está inserida na ideia de antiooperação comercial e normativa, que são as interferências negativas (Norte-Sul) transmitidas pelo comércio internacional e viabilizadas pela assinatura de tratados internacionais, como o TRIPS. Como os países do Norte, mais ricos e desenvolvidos, são os detentores principais da propriedade intelectual e da tecnologia necessária para desenvolvê-la, restam aos países do Sul adquiri-las. E, normalmente, estas aquisições, ainda que necessárias, são desvantajosas para os países mais pobres, tendo em vista as assimetrias de poder existentes entre eles (BOSCH, 2009).

Por exemplo, os contratos podem conter cláusulas abusivas, como as apresentadas na pesquisa de Furtado (2012). Ao fazer uma análise qualitativa de condições previstas em contratos de transferência de tecnologia firmados entre instituições nacionais de Ciência e Tecnologia e empresas estrangeiras de países desenvolvidos, o autor concluiu que as empresas estrangeiras, respaldadas pelo maior poder de barganha, tentam invariavelmente limitar a difusão e a exploração da tecnologia ofertada por meio da imposição de algumas condições restritivas como limitação do território de exploração da tecnologia pelos centros de pesquisa e transferência de tecnologia obsoleta para evitar a concorrência (FURTADO, 2012).

As assimetrias também são responsáveis por tornar os acordos de livre comércio favoráveis aos países do Norte, ainda que travestidos por objetivos que favorecem o fluxo comercial, beneficiando todos os envolvidos. É o que Bosch trata

como *anticooperação normativa* (BOSCH, 2009). As regras destes acordos, normalmente priorizam os interesses das corporações dos países desenvolvidos. Nas palavras de Bosch (2009):

[...] o sistema de propriedade intelectual incorporado na patente do conhecimento – às vezes o conhecimento de outros – torna-se uma nova forma de anticooperação extremamente ácida. Seu poder está na superioridade tecnológica do Norte e, acima de tudo, na capacidade de dobrar as regulamentações estrangeiras em favor dos interesses corporativos. (BOSCH, 2009, p. 149, tradução nossa).⁵⁰

A pandemia, embora possa servir como motivo para a cooperação internacional, também pode gerar contratos em que uma das partes se beneficia em detrimento de outra, dado o seu caráter emergencial. A falta de transparência sobre o custo de produção da vacina e as condições de transferência mais favoráveis à farmacêutica podem ser vistas como expressões do que Bosch (2009) chamou de *anticooperação*.

Outra inferência que pode ser feita sobre o CTT Fiocruz/Bio-Manguinhos e AstraZeneca é que ele está em conformidade com a LPI, uma vez que tem como objeto a licença voluntária de patente, mecanismo previsto na legislação (BRASIL, 1996). A escolha do país pelo CTT significou o reconhecimento da propriedade intelectual da AstraZeneca da vacina da Covid-19 e uma negação da possibilidade de utilização das flexibilidades previstas na legislação, como a licença compulsória. Do ponto de vista da AstraZeneca, a celebração de contratos bilaterais de transferência tecnológica, como o firmado com o Brasil, pode ser utilizada como justificativa para não aderir aos movimentos coletivos de suspensão ou renúncia temporária dos direitos de propriedade intelectual das empresas produtoras das vacinas contra a Covid-19, conforme sugerido pela Índia e pela África do Sul.

Ao comentar sobre estes movimentos, as empresas farmacêuticas argumentam que a renúncia não é necessária, porque a estrutura existente da OMC é flexível para permitir o acesso aos produtos médicos e às tecnologias de saúde. Argumentam também no sentido de que uma isenção seria ineficaz, pois a indústria farmacêutica dos países em desenvolvimento não tem os recursos técnicos,

⁵⁰ No original: “el sistema de propiedad intelectual encarnado en la patente del conocimiento – a veces el conocimiento de otros – se convierte en una nueva forma de anticooperación extremadamente ácida. Sua potencia reside en la superioridad tecnológica del Norte y sobre todo en la capacidad de torcer las regulaciones ajenas a favor de intereses corporativos” (BOSCH, 2009, p. 149).

estruturais e financeiros para produzir a vacina (RUTSCHMAN; BARNES-WEISE, 2021). Somam-se aos argumentos das empresas farmacêuticas, a justificativa econômico-utilitarista de que a renúncia abriria um precedente indesejável, causando a médio e longo prazo o desencorajamento à pesquisa e inovação (STIGLITZ; WALLACH, 2021).

No entanto, trata-se de uma visão equivocada das empresas farmacêuticas, que conforme discutido na seção que apresentou as principais críticas ao sistema, visam proteger a propriedade intelectual, independentemente do contexto e da urgência do momento.

A crise sanitária gerada pela Covid-19 é um contexto extremo que coloca em debate os objetivos do sistema atual de propriedade intelectual. Neste momento, indaga-se se o sistema normativo é capaz de equilibrar os interesses privados da indústria farmacêutica com a necessidade do acesso da população às vacinas e tecnologias de saúde para combater o vírus. Em primeiro momento, as flexibilidades do TRIPS apareceram como um caminho para o estabelecimento deste equilíbrio. No entanto, conforme visto acima pelos argumentos da indústria, a ideia não prosperou e os acordos bilaterais de transferência de tecnologia ganharam força. A seguir, são apresentadas as cláusulas mais importantes do acordo firmado entre Fiocruz/Bio-Manguinhos e AstraZeneca.

6.3 CLÁUSULAS CONTRATUAIS MAIS RELEVANTES

Conforme visto anteriormente, as razões declaradas nos instrumentos para a celebração do acordo evidenciam o reconhecimento de uma situação grave que demanda resolução rápida, sob risco de perda de muitas vidas. A análise das cláusulas abaixo pretende verificar se as justificativas apresentadas para a celebração do acordo são coerentes com as condições dispostas nos contratos e o que estas condições revelam sobre o seu enquadramento no sistema de propriedade intelectual.

O primeiro ponto a ser analisado no acordo refere-se à importância atribuída à propriedade intelectual, verificada em várias condições. A primeira delas é o reconhecimento reiterado pela Fiocruz/Bio-Manguinhos de que a AstraZeneca/OUI é a detentora de qualquer direito de propriedade intelectual relacionado à vacina

Covid-19 e a outra é a definição da jurisdição competente para resolver eventuais conflitos decorrentes do acordo.

A Fiocruz/Bio-Manguinhos reconheceu que a AstraZeneca/OUI é a única titular dos direitos de propriedade intelectual relacionado à vacina Covid-19. Isso está disposto nos três instrumentos que compõem o acordo (ME, ETEC e TT). Começou no ME que prevê que toda a propriedade intelectual, material ou imaterial, protegida ou não, será de propriedade da AstraZeneca ou OUI (FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, 2020). Seguiu no ETEC, quando dispôs que toda propriedade intelectual, passível ou não de proteção, relacionada direta ou indiretamente, material ou imaterial, à Vacina Covid-19, sua produção e desenvolvimento, inclusive de seu IFA, permanecerá sendo da AZUK ou OUI (FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, 2020b). E se confirmou no TT de duas formas, com a questão das marcas (ASTRAZENECA UK LIMITED; FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, 2021) e com as definições de “propriedade intelectual” e “patentes licenciadas” (ASTRAZENECA UK LIMITED; FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, 2021).

No que concerne à marca, a AstraZeneca proibiu que a Fiocruz lhe referenciasse na denominação, nome comercial e embalagem da vacina. Nada que remetesse à marca AstraZeneca/Oxford pôde ser utilizado pela Fiocruz. Considerando que a intenção era a de ajudar e ampliar o acesso às vacinas parece não fazer sentido proibir a Fiocruz de fazer referência à AstraZeneca. Pela análise dessa condição o que pode ser afirmado é que a marca “AstraZeneca/Oxford” foi protegida, como em contratos convencionais de transferência de tecnologia.

Quanto às definições, elas foram feitas de maneira muito ampla e abarcam toda e qualquer espécie de propriedade intelectual: quaisquer patentes, suas extensões, desenhos industriais, direitos autorais e de design, inclusive pedido de patente ou o direito de solicitá-lo em qualquer parte do mundo. E como patentes licenciadas foram consideradas também as continuações e extensões de patentes. Uma definição tão ampla demonstra que o interesse era o de ampliar ao máximo o conceito para incluir qualquer outra patente que porventura pudesse surgir durante o processo de transferência tecnológica e, com isso, garantir a propriedade de tal patente à AstraZeneca/OUI. Parece que o objetivo era o de afastar qualquer possibilidade de dúvida sobre a propriedade de uma patente envolvida no processo. E a parte que tinha razão para pleitear esta condição era somente a AstraZeneca/OUI, responsável pelo desenvolvimento da vacina.

No que se refere à jurisdição competente foi convencionado que as partes são regidas pela legislação brasileira, salvo as questões relativas à invenção, à construção e aos efeitos das patentes envolvidas no acordo. Possíveis conflitos envolvendo patentes serão analisados de acordo com as leis do país ou outra jurisdição em que a patente específica foi depositada ou concedida (ASTRAZENECA UK LIMITED; FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, 2021). Destaca-se que a única exceção criada para a aplicação da jurisdição competente refere-se a conflitos relacionados à propriedade intelectual. Desta condição, deduz-se que a AstraZeneca se preocupou em garantir que a lei do país da sua patente seja aplicada para dirimir possíveis conflitos relacionados ao tema e que a propriedade intelectual é tratada como questão central para as partes.

Outra condição que demonstra o status atribuído à propriedade intelectual no acordo é aquela que atribui à AstraZeneca o direito ilimitado de usar e conceder licenças sob a tecnologia objeto do acordo, para qualquer finalidade, em qualquer local (ASTRAZENECA UK LIMITED; FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, 2021). Nota-se que mais uma vez a AstraZeneca lhe garante a possibilidade de exploração da propriedade intelectual.

Assim, no acordo, verifica-se que a AstraZeneca manifesta claramente a intenção de auferir as vantagens e prerrogativas que os direitos de propriedade intelectual lhe concedem, ainda que, conforme anteriormente exposto, o discurso seja no sentido de que não obterá lucro com a vacina contra a Covid-19 até o fim da pandemia.

Certamente, a empresa age dessa forma porque o sistema normativo vigente estabelece ao titular da propriedade intelectual o monopólio sobre a informação ou conhecimento por ele produzido. A consequência disso é que aqueles que precisam fazer uso do objeto de um direito de propriedade intelectual, por alguma razão, como neste caso a Fiocruz, da patente da vacina, ficam sujeitas às conveniências do seu titular, ainda que o sistema preveja algumas situações em que estes direitos possam ser afastados.

Seguindo com a análise das cláusulas contratuais, a fim de aferir a coerência das condições pactuadas com as razões apresentadas como justificativas para o acordo, deve-se observar o tratamento dado às possíveis e futuras alterações do produto licenciado e suas consequências para a relação. Para tratar a questão, as partes criaram dois conceitos para os produtos que serão desenvolvidos a partir

da primeira fórmula da vacina: “produtos decorrentes de futuros desenvolvimentos” e “produtos aperfeiçoados”.

Produtos decorrentes de futuros desenvolvimentos não foram contemplados na licença/sublicença prevista no CTT. Já os produtos “aperfeiçoados” serão de titularidade da parte responsável pelo desenvolvimento do aperfeiçoamento. Isso significa que havendo qualquer adição de outros antígenos virais ao construto genético do produto licenciado tem-se um “novo produto”, ainda não abarcado pelo contrato firmado entre as partes. Sendo a AstraZeneca a responsável pelo “novo” produto, ela deverá notificar à Fiocruz e conceder-lhe direito de preferência para as negociações de licenciamentos deste produto. No entanto, se houver apenas o “aperfeiçoamento” do produto original, o que não se enquadrar como “produto decorrente de futuros desenvolvimentos”, caberá à AstraZeneca repassar à Fiocruz as informações necessárias para a fabricação do produto. Os “aperfeiçoamentos” serão de titularidade da parte que os fizer, sendo concedida à outra parte automaticamente uma licença, enquanto vigorarem as respectivas patentes, sem o pagamento de qualquer remuneração (exceto a que já é devida sob o CTT).

Esta condição revela, não obstante a tecnicidade das palavras utilizadas para explicar a diferença entre produtos decorrentes de futuros desenvolvimentos e produtos aperfeiçoados, relativamente obscura para o leitor comum, que, caso a AstraZeneca realize alteração no produto licenciado, a qual configure adição de outros antígenos virais ao produto atual, não serão concedidas à Fiocruz a licença/sublicença automática do produto modificado e a transferência do *know-how* necessários para o desenvolvimento e produção deste material no território.

O que se depreende disto é que a “nova” vacina desenvolvida pela AstraZeneca, resultado de um aperfeiçoamento, será objeto de uma nova patente. Sendo assim, deverá ser também objeto de um novo contrato. Infelizmente, é noticiado com frequência o aparecimento de novas variantes do vírus causador da Covid-19, responsáveis pelo aumento da sua transmissibilidade (MADEIRO, 2021; ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, 2021). A ciência ainda não consegue precisar em que medida seremos afetados por estas mutações. No entanto, o que se pode afirmar a partir da condição acordada pelas partes no CTT, para situações como esta, é que será necessário um novo contrato de transferência de tecnologia, caso novas variantes do vírus demandem cobertura vacinal diferenciada e, logo, um novo produto a ser patenteado.

A eventual necessidade de outro acordo de transferência de tecnologia minimiza um dos resultados pretendidos com o contrato ora analisado, que é a autonomia da Fiocruz/Bio-Manguinhos para produção das vacinas contra a Covid-19. Atualmente o laboratório brasileiro é capaz de produzir sozinho o material e as vacinas necessárias para imunizar parte da sua população. No entanto, caso a AstraZeneca desenvolva uma vacina com outro antígeno, ainda que o país tenha *know-how*, tecnologia e estrutura técnica para produzi-la aqui, ficará dependente da licença do titular da patente.

O segundo ponto a ser comentado, relacionado ainda com a questão da autonomia, argumento utilizado para defender os contratos de transferência de tecnologia, é a dependência da relação principal entre AstraZeneca e OUI. Na descrição do caso foi explicado que a detentora dos direitos de propriedade da vacina contra a Covid-19 é a OUI e ela concedeu uma licença exclusiva para a AstraZeneca usar a tecnologia da vacina e, assim, sublicenciar os direitos de propriedade intelectual. E isto foi feito por meio de um contrato principal, nomeado no CTT de “licença principal” (ASTRAZENECA UK LIMITED; FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, 2021).

Entretanto, o CTT tem uma cláusula por meio da qual a Fiocruz reconhece e concorda que a AstraZeneca não poderá garantir ou confirmar que o acordo será cumprido integralmente, caso haja a rescisão da licença principal. A AstraZeneca exime-se de qualquer responsabilidade se por qualquer motivo a licença principal deixar de existir. O contrato prevê ainda que, se mantido pela nova licenciante, não há a garantia da manutenção das condições acordadas. Assim, foi firmado o acordo sem garantia do cumprimento integral das obrigações pela AstraZeneca. A Fiocruz assumiu os riscos de eventual inadimplemento contratual sem previsão de penalização e indenização. Isso significa que havendo o rompimento do contrato entre a OUI e a AstraZeneca, a relação desta com a Fiocruz estará comprometida. Ainda que a transferência da tecnologia não tenha sido concluída, a Fiocruz não será indenizada pelos seus prejuízos.

Aqui, cabe pontuar que a Medida Provisória n° 1026, de 6 de janeiro de 2021 (BRASIL, 2021b), que dispõe sobre as medidas excepcionais relativas à aquisição de vacinas, insumos e outros itens necessários para o combate à Covid-19, permitiu à administração pública direta e indireta firmar contratos com cláusulas especiais. O governo brasileiro relativizou as regras disciplinadoras das relações

contratuais para tornar possível a compra e contratação de prestadores de serviços em condições aparentemente desvantajosas para o país. A conduta do governo pode ser explicada pela excepcionalidade do momento e das condições impostas pelos laboratórios para celebração dos acordos. O momento crítico dá muito poder ao ofertante da tecnologia, que pode aproveitar-se disso e subjugar o seu demandante. O fato de o governo brasileiro ser obrigado a flexibilizar regras disciplinadoras de relações contratuais pode ser visto como um indício desse desequilíbrio de forças e evidencia os termos da antiooperação antes mencionada. Se a ideia era cooperar, por que exigir flexibilizações legislativas por parte do governo?

Apresenta-se também como manifestação de incoerência entre razão e condição contratual a hipótese de rescisão contratual por falta de pagamento. Foi acordado que a Astranezeca pode rescindir o contrato caso a Fiocruz deixe de pagar a taxa de sublicenciamento, a taxa adicional ou qualquer outra taxa de pagamento devida sob este contrato (ASTRAZENECA UK LIMITED; FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, 2021). Esta condição merece uma reflexão sobre os limites do sistema de propriedade intelectual. Caberia em situações de pandemia e de crise de saúde pública a proibição de medidas como esta, capazes de agravar ainda mais a situação das populações mais vulneráveis, por parte de grandes empresas farmacêuticas? Esta condição chama a atenção porque demonstra que o instrumento segue a lógica de uma relação comercial, ou seja, em caso de não pagamento, haverá a rescisão do contrato. Apesar de todas as considerações sobre a conjuntura, não foi reconhecido aqui o contexto em que o contrato foi firmado e as possíveis consequências sociais e de saúde pública de uma rescisão por falta de pagamento antes de finalizada a transferência de tecnologia.

Por fim, tem-se a questão do preço e das taxas cobradas pela AstraZeneca pelas vacinas, pelo IFA e pelos royalties relativos ao licenciamento das marcas e patentes da vacina Covid-19. No acordo esta condição foi tratada como material confidencial. As cláusulas referentes ao preço, prazo e formas de pagamento foram totalmente ocultadas e estão em branco no CTT disponibilizado para a pesquisa.

O próximo item tratará da questão da transparência e da sua relação entre indústria farmacêutica, sociedade civil e acesso aos fármacos e tecnologias da saúde. Neste momento, é importante pontuar apenas a importância da divulgação dos dados para a concretização do interesse público. Somente com informações,

claras e precisas, a sociedade pode avaliar se o contrato não é benéfico somente para uma parte da relação.

Com as informações disponíveis no CTT, não é possível afirmar se o preço acordado respeitou as particularidades e limitações financeiras do Brasil, país em desenvolvimento. Em um contexto de crise sanitária e econômica como esta, espera-se que os preços cobrados pelas vacinas estejam em conformidade com a capacidade aquisitiva do comprador, ou seja, paga-se mais pela vacina o país que tem mais condição financeira de adquiri-la. Mas um estudo, desenvolvido por pesquisadores chineses, demonstrou que entre todos os preços estabelecidos nos acordos bilaterais de compra de vacina, que se tornaram públicos, foram superiores ao que a Covax garante aos seus participantes (SUNG et al., 2021). São necessários mais dados e informações pra comprovar e compreender os preços cobrados, todavia, com base no estudo citado, pode-se dizer que as indústrias farmacêuticas conseguiram “melhores preços” nos acordos bilaterais que nos compromissos firmados com a Covax. O próprio fato de não revelar preços já expressa o interesse de ganho. Do contrário, não haveria razão para ocultá-los.

Embora o preço da vacina da AstraZeneca não tenha sido divulgado no CTT, a Fiocruz, em 19 de outubro de 2020, em seu sítio eletrônico, esclareceu em nota alguns pontos do contrato que vinham sendo questionados pela imprensa. A nota informa que o “custo” da vacina foi US\$ 3,16 por dose, “um dos mais baratos negociados no mercado atualmente”. No entanto, não foram mencionadas as condições de pagamento e o valor pago pela transferência de tecnologia (FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, 2020a).

A partir da análise feita nos parágrafos acima, pode-se concluir que há uma contradição entre as justificativas apresentadas para a celebração dos contratos e as condições constantes do acordo. Ainda que os fundamentos para a celebração do acordo passem pelo reconhecimento da emergência em saúde pública, da tragédia humana, dos graves problemas econômicos advindos da crise sanitária, do tempo como fator chave para salvar vidas, as condições pactuadas evidenciam que prevalece no contrato a lógica do sistema normativo de propriedade intelectual, vista na seção que apresenta as críticas ao referido sistema.

Está previsto reiteradamente que os direitos de propriedade intelectual decorrentes da vacina contra a Covid-19 (marca, *know-how* e patentes) são da AstraZeneca/OUI e que os mesmos devem ser respeitados; que o CTT é

dependente de um contrato de licenciamento anterior e que está submetido a ele; que a população não tem acesso aos preços e condições de pagamento pactuadas para a compra das vacinas e para a transferência de tecnologia. Nesse ponto, pode-se inferir que estes preços podem não ter respeitado a equidade esperada, consubstanciada na diferença de preços praticados entre países desenvolvidos e não desenvolvidos, conforme a capacidade financeira de cada um.

A racionalidade do sistema de propriedade intelectual, desenvolvido com o intuito de fomentar as relações comerciais, revelada no acordo, é a do favorecimento do individual em detrimento da coletividade e dos interesses de grandes grupos industriais, sediados nos países desenvolvidos, da proteção do monopólio e de todas as consequências advindas dele (PARANAGUÁ; REIS, 2009). E o contrato da Fiocruz e AstraZeneca parece atender a todos esses objetivos. É verdade que a população foi parcialmente beneficiada pela vacina, mas também é verdade que pagou um custo coletivo por isso. E esse custo está vinculado justamente à legislação de propriedade intelectual, estreitamente respeitada no caso estudado, mesmo considerando a excepcionalidade da situação.

Permitir que o desenvolvimento, a comercialização e a distribuição das vacinas sejam baseados em práticas e estruturas moldadas pelo mercado e pelo poder econômico, parece conduzir a resultados desumanos e contrários à ética, especialmente porque os países mais ricos, com a capacidade de desenvolver, fabricar e comprar vacinas e detentores da informação e do conhecimento, corporificados na propriedade intelectual, garantirão para si grande parte das vacinas e dos direitos de produzi-las e comercializa-las em detrimento da justiça e equidade global, como visto na pandemia da Covid-19.

6.4 CLÁUSULAS SIGILOSAS/CONFIDENCIAIS

O percurso feito neste trabalho para a obtenção dos instrumentos jurídicos que materializam o acordo firmado entre Fiocruz/Bio-Manguinhos e AstraZeneca foi descrito na seção da metodologia. Naquela seção foi relatado que no início da pesquisa o ME e o ETEC não estavam disponíveis nos sítios eletrônicos do laboratório brasileiro e da empresa inglesa. Os contratos foram parcialmente disponibilizados para consulta por meio da Controladoria Geral da União (CGU), órgão responsável pela transparência das relações firmadas entre o governo,

empresas públicas, fundações e empresas privadas. Foi necessário justificar o pedido com base na Lei de acesso à informação. Fez-se possível este pedido com base nessa lei, pois as condições do contrato firmado pelos entes públicos brasileiros (Fiocruz e Bio-Manguinhos), em um contexto de pandemia, interferem no acesso da população à vacina contra a Covid-19 e são, portanto, de interesse coletivo. E, no entanto, não estavam à disposição para consulta.

Os contratos foram fornecidos parcialmente dado que grande parte deles foi ocultada. Segundo a CGU, a ocultação de partes do ME e ETEC se deve ao fato do pedido em tela se referir à informação utilizável na indústria e comércio, protegida por cláusula de confidencialidade, cuja divulgação poderia promover atos de concorrência desleal e cujo sigilo encontra-se protegido por dispositivos normativos.

Assim, no CTT consta que nenhuma das partes pode divulgar qualquer informação do referido instrumento a qualquer terceiro, salvo algumas exceções (ASTRAZENECA UK LIMITED; FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, 2021), sendo proibida a divulgação ao público sem a devida proteção do material confidencial (ASTRAZENECA UK LIMITED; FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, 2021). O contrato pode ser divulgado somente para os responsáveis pelo cumprimento do acordo, para sublicenciado e órgão e instituições governamentais (ASTRAZENECA UK LIMITED; FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, 2021).

Dentre as informações ocultadas nos instrumentos destacam-se o preço, a forma e condições de pagamento pelas vacinas prontas, pelo IFA e pela transferência da tecnologia, bem como o custo para a produção da vacina. Cabe indagar, se o intuito da AstraZeneca era desde o início cooperar, fornecendo vacina a preço de custo, por que ocultar os preços constantes do acordo.

Considerando os contextos de crise sanitária e econômica e as questões éticas e morais que permeiam os negócios celebrados entre as partes em um contexto de pandemia e sabendo que a Fiocruz é uma fundação pública, financiada pelo governo federal, essas informações deveriam estar disponíveis para a sociedade. A ocultação destas informações, necessárias para a sociedade compreender o custo dos medicamentos e demais tecnologias da saúde, insere-se em um debate mais amplo, o da transparência da indústria farmacêutica. Na verdade, a discussão sobre transparência e propriedade intelectual ultrapassa a indústria farmacêutica. Atualmente discute-se transparência nas organizações

internacionais (OMPI e OMC), nas legislações multilaterais e no monitoramento do sistema de patentes (COTTIER; TEMMERMAN, 2013).

Evidentemente, quanto mais abertas e acessíveis as negociações e os debates na OMPI e na OMC à sociedade civil e às organizações não governamentais, maior é a possibilidade de participação nos processos de construção das normas e tratados internacionais e, assim, mais legítimos serão os acordos (IDO, 2019).

Conforme declaração da OMC, em reunião que culminou com a Declaração de Doha (ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO, 2001), é necessário aumentar a transparência dentro das organizações. É responsabilidade coletiva garantir a transparência interna e a participação efetiva de todos os membros. A OMC deve melhorar seu diálogo com o público, suas operações devem ser mais transparentes e as informações disseminadas mais rápida e eficazmente.

Após a Declaração de Doha, uma das mudanças mais importantes realizadas para aumentar a transparência na OMC foi o desenvolvimento do seu sítio eletrônico, com a inclusão quase completa de documentos oficiais, incluindo aqueles relacionados à solução de controvérsias, às negociações de propriedade intelectual, atas de reuniões e trabalhos do TRIPS (COTTIER; TEMMERMAN, 2013). Ampliar o acesso para além dos governos foi um passo importante para a transparência.

Ainda na OMC, a transparência tem sido uma questão importante na solução de controvérsias, em disputas relacionadas aos direitos de propriedade intelectual. O regimento que disciplina o tema não obriga que os processos sejam públicos para as partes interessadas e organizações não governamentais. O processo é conduzido pela diplomacia e arbitragem. Os membros interessados, governos que não são parte da disputa, mas que, por alguma razão, acompanham o caso, tem o direito de participar como terceiros e, os demais interessados, como empresas e universidades, participam apenas indiretamente, fornecendo informações aos governos que são partes na disputa (COTTIER; TEMMERMAN, 2013).

No entanto, as partes, em uma controvérsia, podem realizar reuniões públicas com o órgão de apelação e ter os procedimentos transmitidos ao vivo para que todos possam ter acesso às discussões, em que são expostos argumentos favoráveis e contrários ao tema tratado. Os países desenvolvidos, que já operam sob um padrão de transparência, têm utilizado estas técnicas, deixando o público

participar mais dos debates. Segundo Cottier e Temmerman (2013), esta é uma conquista importante que alinha o sistema de solução de controvérsias da OMC a processos judiciais abertos ao público e à imprensa, permitindo assim o exercício do controle público sobre estas questões.

Outro aspecto da transparência refere-se à publicidade de informações na concessão e monitoramento dos direitos de propriedade intelectual, principalmente das patentes. Os pedidos de patentes devem ser publicados para a sociedade a fim de que terceiros possam acompanhá-los e/ou contesta-los desde o início. No entanto, há escritórios que não divulgam os pedidos prontamente ou o fazem parcialmente. Cottier e Temmerman (2013) citam como exemplo o escritório de patentes de Israel cuja base de pesquisa é bastante limitada. Em sentido oposto, a OMPI, neste aspecto, contribui muito para a transparência, pois oferece *online* um banco de dados de patentes denominado “*Patentscope*”. Este sistema permite fazer consultas em 104 milhões de documentos de patentes, incluindo 4,3 milhões de patentes internacionais (PCT) publicadas (WIPO IP PORTAL, 2022). Na mesma direção há o Escritório Europeu de Patentes que disponibiliza em seu sítio eletrônico quase todos os documentos administrativos bem como as comunicações entre o instituto e as partes.

Ainda que estas ações não sejam suficientes para garantir a transparência total das relações, ao menos, a consequência deste esforço, é a possibilidade de participação de concorrentes dos *titulares* dos direitos de propriedade intelectual e da sociedade civil na concessão das patentes. A contestação do Greenpeace às patentes de biotecnologia é um exemplo de uma atuação resultante de uma maior participação no processo (COTTIER; TEMMERMAN, 2013). A transparência permite, portanto, equilibrar os interesses das partes que participam do processo.

Ainda sobre as patentes, cabe pontuar que os pedidos interpostos nos escritórios competentes devem possuir informações claras e completas sobre o objeto ou processo do referido pedido. Aqui se refere à *qualidade das patentes*, cujos pedidos devem cumprir os requisitos previstos na legislação nacional. Isto é importante para garantir que, após o término de proteção da patente qualquer interessado possa, a partir daquelas informações, produzir medicamentos genéricos ao público em geral (COTTIER; TEMMERMAN, 2013).

Pelas razões expostas acima, pode-se dizer que atualmente a transparência não é tratada simplesmente como uma questão de publicidade e acessibilidade às

informações e números. Trata-se de um princípio do direito e da democracia, capaz de legitimar relações, principalmente quando a limitamos ao setor da indústria farmacêutica (COTTIER; TEMMERMAN, 2013).

A transparência foi elevada à categoria de princípio porque ela está diretamente relacionada ao acesso aos medicamentos e, conseqüentemente, ao direito humano à saúde. Produtos farmacêuticos, vacinas e tecnologias de saúde não podem ser tratados como uma mercadoria como qualquer outra, pois são “produtos” que implicam a garantia do bem-estar físico e mental de seres humanos, ou seja, a sua disponibilidade ou ausência impacta fortemente a vida das pessoas (IDO, 2019).

A transparência é capaz de legitimar relações porque, a partir dela, é possível analisar os dados e aferir se os acordos, tratados, compras e demais vínculos, entre pessoas públicas e privadas, são equilibrados. É fundamental que os preços e custos de medicamentos sejam informados de forma clara e precisa pelas empresas, pois isto possibilita que governos, consumidores e a sociedade civil avaliem estes números para julgá-los críveis, adequados e justos. Os governos podem negociar melhor as compras públicas, acompanhar a prática de preços diferenciados para países com menor orçamento disponível. Permite que a sociedade investigue e analise o potencial caráter anticompetitivo de determinadas práticas. Em síntese, a divulgação dos preços e custos dos medicamentos permite o controle social sobre o funcionamento da indústria farmacêutica, daí sua relação com a democracia (BAREL; BOMAN, 2020; COTTIER; TEMMERMAN, 2013).

Quando se fala de transparência dos preços/custos dos medicamentos, é dada ênfase na importância da divulgação dos custos com os ensaios clínicos (testes) dos produtos, visto que, por representarem o aspecto mais caro da P&D de farmacológicos, definem o preço do produto ao consumidor final. Além disso, é muito utilizado pela indústria como argumento para a prática de preços altos (BAREL; BOMAN, 2020). Portanto, a transparência destes dados é importante para o controle dos preços dos produtos.

Pelas razões enunciadas acima, por influenciar diretamente o preço final dos medicamentos, a transparência ganhou destaque no cenário internacional. Em 2019, tornou-se objeto de uma resolução da 72ª Conferência Mundial da Saúde. Resumidamente, a referida resolução visa melhorar a transparência dos mercados para medicamentos, vacinas e outros produtos da saúde. O texto reconhece a

necessidade de ampliar a transparência do setor farmacêutico e o papel dos Estados de monitorar e promover cooperação institucional, relacionando a ausência de informação sobre preços e custos diretamente com o problema dos altos preços de produtos essenciais à saúde (ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, 2019).

A resolução decorre de uma preocupação com os elevados preços de produtos farmacológicos e de tecnologias de saúde e pela desigualdade de acesso a estes produtos entre os Estados Membros da OMC, que dificultam a cobertura sanitária universal. Reconhece que as informações sobre os custos e os preços efetivamente pagos pelos diferentes agentes variam entre os países e que a disponibilidade de informações permite a comparação destes preços, podendo contribuir para o acesso equitativo aos produtos necessários (ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, 2019).

Assim, considerando que as políticas que influenciam a fixação do preço dos produtos e que reduzem os obstáculos ao acesso podem evoluir melhor quando dispõem de dados confiáveis, comparáveis, transparentes e detalhados, no documento, foram listados alguns mandamentos para os Estados Membros e para o diretor geral da OMS (ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, 2019).

Os Estados Membros foram orientados a adotar medidas normativas adequadas para que as empresas farmacêuticas informem publicamente os custos e preços dos produtos farmacêuticos e das tecnologias de saúde, bem como os custos e os resultados dos ensaios clínicos. Aos Estados cabe divulgar mais claramente a situação das patentes, melhorar sua capacidade, mediante acordos internacionais, de pesquisa e desenvolvimento abertos e colaborativos e fortalecer a infraestrutura necessária para o desenvolvimento da indústria farmacêutica, principalmente nos países em desenvolvimentos (ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, 2019).

Foi solicitado ao Diretor-Geral da OMS que continue a ajudar os Estados Membros, especialmente os países de renda média e baixo, para desenvolver e implementar políticas nacionais capazes de promover a transparência do mercado de produtos de saúde; que ele apoie pesquisas sobre os efeitos da transparência de preços, acessibilidade e disponibilidade de produtos de saúde, e especialmente na fixação de preços diferenciados. Coube ainda ao Diretor-Geral fomentar análises e pesquisas sobre os dados fornecidos pelas indústrias farmacêuticas referentes a ensaios clínicos, custos, preços; manter esforços para promover banco de dados sobre patentes no domínio público, bem como dar continuidade aos esforços da

OMS para realizar periodicamente o Fórum sobre preços justos em que se discute acessibilidade e transparência dos preços e custos relacionados aos produtos farmacêuticos (ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, 2019).

Em razão da importância da transparência, que culminou com a resolução da OMS, o assunto entrou na pauta de pesquisadores que investigam os contratos bilaterais de compras de vacinas e de transferência de tecnologia para sua produção. Em um trabalho desenvolvido por pesquisadores chineses (SUNG et al., 2021), para compreender a atuação da indústria farmacêutica durante a pandemia, comentado em um dos itens acima, um dos critérios analisados foi a transparência dos acordos bilaterais, firmados para fornecimento de vacinas e tecnologias. E uma das conclusões a que eles chegaram foi a de que houve falta de transparência nos acordos (SUNG et al., 2021). Do montante dos contratos publicados quase todos possuem trechos não revelados, como preço total pago, preço por dose e cronograma de entrega. Conforme pode ser visto na tabela abaixo, somente 6% dos contratos firmados foram formalmente publicados. De um total de 279 acordos de fornecimento de vacinas, apenas 56 preços de vacinas (19%) são conhecidos e somente 1 contrato foi publicado sem ocultações (Tabela 2).

Tabela 2 – Transparência dos contratos publicados de vacinas contra a Covid-19 da União Europeia

Empresa farmacêutica	Nº de contratos publicados n (%)	Nº de preços de vacinas divulgados n (%)
Pfizer/BioNTech	3 (7,1)	8 (10,7)
AstraZeneca/Oxford	5 (7,9)	22 (31,4)
Janssen	1 (10,0)	3 (16,7)
Moderna	1 (9,1)	7 (24,1)
Sinopharm	–	7 (14,9)
Sinovac	–	9 (22,5)

Notas: Apenas 6% dos acordos celebrados foram formalmente publicados em 5 de março de 2021.

Do total de 279 contratos de fornecimento de vacinas realizadas até agosto de 2021, apenas 56 (19%) dos preços das vacinas são conhecidos.

Fonte: Adaptado de Sung *et al.* (2021, p. 9, tradução nossa).

O acordo entre a Fiocruz/Bio-Manguinhos e AstraZeneca é um dos enumerados por Sung *et al.* (2021). Não é um contrato transparente. Grande parte

das condições previstas nos instrumentos jurídicos foi ocultada, dentre elas o preço e forma de pagamento pelas vacinas, IFA e transferência tecnológica, ainda que uma das partes do acordo seja uma pessoa jurídica de direito público (Fiocruz/Bio-Manguinhos). O problema da falta de transparência é intensificado pelo contexto do acordo, uma epidemia sem precedentes. Espera-se que em conjunturas de crise os interesses mercadológicos (de proteção de informações que podem gerar benefício econômico) não se sobreponham ao direito da sociedade às informações necessárias para avaliar a relação.

A falta de transparência do acordo ocasiona mais um problema, ele gera dúvidas sobre as declarações da AstraZeneca de que não lucraria com as vacinas contra a Covid-19 até o término da pandemia. Por que não divulgar os custos com o desenvolvimento das vacinas e os preços acordados se o acordo foi feito para garantir que o país tivesse acesso aos imunizantes e pudesse produzir autonomamente suas próprias vacinas?

Enfim, as circunstâncias indicam que o contrato de transferência de tecnologia da Fiocruz/Bio-Manguinhos e AstraZeneca é mais um dos acordos bilaterais para fornecimento de vacinas e tecnologias contra a Covid-19 carente de transparência. E, por esta razão, sua legitimidade e seus méritos podem ser questionados.

7 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O objetivo deste trabalho foi compreender os limites normativos do sistema de propriedade intelectual brasileiro a partir da análise da complexa relação jurídica firmada entre Fiocruz/Bio-Manguinhos e AstraZeneca para a produção da vacina contra a Covid-19. O CTT firmado entre a empresa estrangeira e o governo brasileiro, em contexto extremo de pandemia, se enquadrou às regras atuais ou ensejou uma mudança de paradigmas no sistema normativo de propriedade intelectual?

Para alcançar os resultados pretendidos foi necessário revisar a literatura sobre o sistema brasileiro de propriedade intelectual, contextualizar o caso selecionado para o estudo da relação entre sistema normativo e a pandemia da Covid-19, descrever a relação jurídica complexa constituída por Fiocruz/Bio-Manguinhos e AstraZeneca para a produção da vacina Covid-19 e analisar a associação entre o sistema de propriedade intelectual brasileiro, o acordo e o acesso da população à vacina e produtos médicos no contexto de pandemia.

A estratégia metodológica utilizada foi o estudo de caso único. Seguindo o mandamento da pesquisa empírica, na seção própria, foi descrito o percurso feito para a investigação pretendida – como ocorreu a definição do tema, a pergunta, a coleta dos dados, a revisão de literatura e as unidades de análise. Foi realizado um estudo qualitativo, partindo de fontes primárias e secundárias: análise da legislação de propriedade intelectual e dos instrumentos jurídicos do acordo, bem como leitura e sistematização dos artigos e textos científicos sobre propriedade intelectual, Covid-19 e saúde pública.

Inicialmente, com o propósito de compreender o sistema de propriedade intelectual foram apresentadas as suas razões justificadoras e as principais críticas. Os pontos favoráveis à propriedade intelectual podem ser resumidos como estímulo à inovação e ao crescimento econômico; benefício da maioria, ainda que uma minoria seja ainda mais beneficiada e a garantia do direito do criador, ao passo que os pontos desfavoráveis consistem em restrição a concorrência, desincentivo à colaboração e ao desenvolvimento científico, custo com o processo de registro e eventuais litígios e vantagens das corporações mais ricas.

Na contextualização, parte importante do estudo de caso, foi narrada a atual conjuntura normativa e sanitária. O acordo foi firmado na pior pandemia da história,

com graves consequências para a humanidade sendo a pior delas as milhares de vidas perdidas. O Brasil foi um dos países mais afetados, por casos e mortes. O vírus causador da Covid-19 não tem preferência por raça, gênero ou classe social, atingindo a todos indistintamente. No entanto, conforme os dados apresentados, o acesso aos imunizantes não seguiu a mesma racionalidade, sendo significativamente desigual entre países desenvolvidos e pobres. A OMS, em parceria com outros órgãos multilaterais, criou mecanismos, como o Covax Facility, com o intuito de fornecer produtos médicos e vacinas para os países menos desenvolvidos. Apesar disso, conforme os dados apresentados, os produtos médicos e as vacinas necessárias para combater o vírus chegaram em maior número e mais rapidamente aos países de média e alta renda.

O contexto normativo abordado na pesquisa refere-se ao sistema brasileiro de propriedade intelectual, constituído pelo TRIPS e pela LPI. O primeiro foi incorporado pelo país como exigência para integrar-se à OMC e, o segundo, foi consequência da adesão ao primeiro. Descreveu-se que o sistema foi criado para uniformizar as regras de propriedade intelectual e garantir o seu cumprimento, mediante sanções comerciais em caso de violações e que isto trouxe consequências para a saúde pública de países em desenvolvimento como o Brasil e que, de certa maneira impactaram no acesso de suas populações aos produtos médicos e vacinas no contexto da pandemia da Covid-19.

O caso estudado é um complexo acordo jurídico firmado entre uma fundação pública nacional, com interesses públicos – Fiocruz/Bio-Manguinhos – e uma empresa estrangeira de capital privado – AstraZeneca – representante do interesse de empresas de capital aberto responsáveis pelo desenvolvimento da vacina, concretizado em três instrumentos jurídicos (ME, ETEC e CTT). Na caracterização dos contratos foram elencadas as suas motivações, que consideram o contexto crítico de crises sanitária e econômica; o discurso dos representantes das empresas, que corroboram as razões elencadas nos instrumentos, pois anunciam que agem colaborativamente para resolver o problema do acesso, em caráter altruístico, sem intenção de obter vantagens com o fornecimento dos imunizantes e da tecnologia necessária para produzi-los e as condições referentes à propriedade intelectual envolvida.

Por fim, foi realizada a análise do caso, organizada em quatro itens. No primeiro deles, a formação do acordo, foram abordados os interesses públicos e

privados das partes e as contradições entre discurso e condições pactuadas. Em seguida, foi examinada a sua natureza, as razões que levaram ao CTT e suas implicações em um contexto de pandemia. O terceiro item pontuou as cláusulas contratuais que evidenciam a importância atribuída à propriedade intelectual e a racionalidade mercantil do acordo. Para finalizar, o último ponto tratou das cláusulas sigilosas e da falta de transparência do acordo.

A partir da análise do contrato e do sistema normativo brasileiro de propriedade intelectual é possível responder à pergunta que norteou a pesquisa: quais os limites desse sistema, expressos no contrato, para o acesso da população brasileira à vacina contra a Covid-19? Seria possível esperar, no contexto extremo da pandemia, no mínimo, a flexibilização das regras ordinárias de defesa da propriedade intelectual, a fim de ampliar o acesso à vacina a preços justos, em outras palavras, em nome do interesse público. No entanto, as informações levantadas revelam que há uma relação de conformidade entre o contrato firmado e a legislação de propriedade intelectual. O CTT firmado entre Fiocruz/Bio-Manguinhos e AstraZeneca é uma extensão do sistema normativo vigente, pois seguiu as regras dispostas na legislação nacional e internacional. Não foi considerada pelas partes a possibilidade da utilização de alguma flexibilidade prevista na legislação e ainda menos a ruptura com as regras pré-estabelecidas.

A leitura crítica da propriedade intelectual permitiu inferir que o sistema normativo foi criado para uniformizar as regras e fomentar o comércio internacional. O objetivo era o de garantir e endurecer as regras de propriedade intelectual para além dos países desenvolvidos e seus acordos bilaterais, ainda que as condições estruturais e tecnológicas da indústria em geral e da farmacêutica dos países em desenvolvimento fossem diferentes da dos países desenvolvidos. Os defensores do TRIPS argumentam que a proteção dos direitos de propriedade intelectual é fundamental para um ciclo virtuoso de segurança e incentivo para a P&D e desenvolvimento econômico. No entanto, conforme visto, já há estudos empíricos que mostram que essa relação não é necessária e que as patentes podem desestimular o progresso científico.

Não obstante, o Brasil, cedendo às pressões dos países desenvolvidos, mais precisamente dos EUA, aderiu ao acordo internacional para tornar-se membro da OMC. Como o país estava em processo de expansão e abertura de seus mercados, o governo enxergou este movimento como algo necessário naquele

momento. A LPI brasileira foi promulgada, seguindo as regras dispostas no TRIPS, com algumas regras de proteção à PI mais rigorosas, como as patentes *pipeline*.

Posteriormente, com a Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública, a LPI incorporou condições que mitigam as regras de proteção da propriedade intelectual, principalmente das patentes, como a licença compulsória, por exemplo. No entanto, não há uma política consistente de reconhecimento da utilização destas prerrogativas pelo país. O governo brasileiro fez uso da licença compulsória somente uma vez, para garantir o acesso do medicamento Efavirenz aos portadores de AIDS/HIV e assim viabilizar a manutenção do Programa Nacional.

No contexto da pandemia da Covid-19, marcado por mortes e problemas econômicos, o país manteve a sua política e não utilizou as flexibilidades previstas na LPI para acessar vacinas e tecnologias de saúde utilizadas no combate ao coronavírus. Assim, reitera-se, a partir do presente estudo de caso, que o país agiu em conformidade com a LPI brasileira – não para mitigar os direitos de propriedade intelectual dos seus titulares em um contexto crítico, mas para reconhecê-los e reforçá-los. Para um estudo futuro cabe questionar qual a razão do governo para abrir mão dessas ferramentas previstas na legislação nacional que podem ser utilizadas em momentos de emergência nacional como este da pandemia causada pela Covid-19.

As iniciativas para garantir o acesso equitativo aos medicamentos, vacinas e tecnologias de saúde, como o Covax Facility e o C-TAP da OMS e o movimento de parte da sociedade e de alguns países como Costa Rica, Índia e África do Sul para tornar a propriedade intelectual dos meios necessários para combater a pandemia como bens públicos globais não foram bem-sucedidas.

Isso significa que o “movimento” em defesa do monopólio e exclusividade decorrentes dos direitos de propriedade intelectual é resistente, pois mesmo em um contexto de grave crise sanitária as regras que protegem os titulares destes direitos foram seguidas estritamente. O CTT firmado entre Fiocruz/Bio-Manguinhos e AstraZeneca é somente um exemplo disso. Conforme mencionado, o acordo foi inteiramente redigido nos limites da legislação de propriedade intelectual.

Esta afirmação decorre da análise das cláusulas constantes nos instrumentos jurídicos (ME, ETEC e CTT). Uma das condições que corroboram esta afirmação é o reconhecimento pela Fiocruz/Bio-Manguinhos da titularidade da PI como única e exclusiva da AstraZeneca e OUI, nos três contratos repetidamente.

Além disso, foi firmado um contrato de transferência de tecnologia seguindo os parâmetros normais de um contrato comercial de transferência de tecnologia. Foi observado que a autonomia obtida com a transferência da tecnologia não é absoluta, já que a incorporação de novo antígeno à fórmula original da vacina não está contemplada no contrato. Por fim, e não menos importante, tem-se as condições ocultadas que comprometem a transparência do acordo, principalmente em relação ao preço e condições de pagamento. Quando questões desta importância são tratadas como confidenciais e a sociedade não tem acesso a estas informações, não há como garantir que o acordo foi firmado com condições equilibradas e justas para as partes no contexto de pandemia, o que afeta a própria legitimidade do contrato. Além disso, se o discurso das empresas farmacêuticas era cooperação internacional no combate à pandemia e de fornecimento da vacina a preço de custo, como explicar a confidencialidade?

Assim, conclui-se, com a experiência relatada nesta pesquisa, que o governo brasileiro, ao submeter-se estritamente ao sistema de propriedade intelectual, perdeu a oportunidade de insurgir-se e de propor novas alternativas ao acesso justo e equitativo às vacinas contra a Covid-19. Ao mesmo tempo, ficou clara a prevalência da lógica de mercado expressa no contrato elaborado de acordo com o interesse dos fundos financiadores das pesquisas.

O mercado funciona para atender a diversas demandas da sociedade, mas não serve a todas adequadamente. A imunização das populações, por exemplo, deve seguir critérios éticos e não somente mercadológicos. A suspensão ou renúncia dos direitos de propriedade intelectual para vacinas, pelo financiamento às iniciativas humanitárias de distribuição equitativa, como a Covax Facility, pela interrupção de acordos bilaterais e pelo fortalecimento dos sistemas nacionais de saúde, seria uma mostra da opção pela ética em lugar dos interesses de mercado. Trata-se, em última instância, de reconhecer a propriedade intelectual como limitada e a saúde como um direito humano universal.

Por fim, este estudo de caso abre a perspectiva para uma reflexão mais abstrata. Seria necessário também questionar os esquemas justificadores dos direitos de propriedade intelectual do TRIPS e das legislações nacionais, notadamente dos países em desenvolvimento, como o Brasil, para que, em situações de emergência social, como a de uma pandemia ou de doenças negligenciadas, os direitos de propriedade intelectual possam ser suspensos, ainda

que temporariamente, para garantir o acesso equitativo e a preço justo para todas as pessoas, independentemente do local onde estejam. Mesmo que o caminho do acesso não passe pela suspensão desses direitos, é preciso pensar e propor alternativas ao sistema atual, já que nem uma condição conjuntural extrema foi capaz de movê-lo no sentido da necessidade social, especialmente das populações mais vulneráveis economicamente. Pensar nessas alternativas implica, no limite, questionar o tipo de desenvolvimento econômico e social que se pretende atingir.

Não parece razoável defender a manutenção de um sistema de propriedade intelectual pretensamente impulsionador do crescimento econômico que não leva em conta a saúde pública como um direito básico fundamental.

Além disso, é muito importante a resposta política ao problema das vacinas e patentes no contexto da pandemia da Covid-19, pois este momento pode estabelecer um precedente para a sociedade, que terá de lidar com futuros desafios da saúde. Ainda que seja verdadeiro que a AstraZeneca e as outras empresas farmacêuticas não tenham lucrado com a venda das vacinas e transferência de tecnologia, é necessário refletir e planejar sobre como agir se for necessário vacinar anualmente ou até em periodicidade menor as populações nos próximos vinte anos, prazo da patente, e, no caso do Brasil, especificamente, que já detém a tecnologia para a produção da vacina contra a Covid-19, na hipótese de uma variante que requeira alteração da fórmula do imunizante. Mesmo com o fim da pandemia, a demanda por vacinas pode permanecer por longo período, assim como se mantém o problema do acesso à saúde. Daí a importância de mostrar o vínculo desse problema com os sistemas econômico e de propriedade intelectual, e a necessidade de exercitar a crítica necessária à sua solução.

Apesar de suas limitações, este trabalho pode contribuir futuramente para a análise comparativa de outros acordos jurídicos firmados, no contexto da pandemia, com empresas detentoras da propriedade intelectual de medicamentos, vacinas e tecnologias de saúde relacionados à Covid-19. Um estudo comparativo poderá abrir perspectivas para um debate mais crítico e informativo sobre o assunto e auxiliar na necessária proposição de alternativas ao atual sistema normativo de propriedade intelectual.

REFERÊNCIAS

- ADLER, D.; ANYONA, M. It's good Biden wants to suspend vaccine patents. But the whole rotten system needs overhaul. **The Guardian**, London, 7 maio 2021. Opinion. Disponível em: <https://www.theguardian.com/commentisfree/2021/may/07/biden-covid-vaccine-patents-not-enough>. Acesso em: 24 jan. 2022.
- ARROW, K. J. The economics of information: An Exposition. **Empirica**, Cham, v. 23, n. 2, p. 119–128, 1996. DOI: 10.1007/BF00925335.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA INTERDISCIPLINAR DE AIDS. **Patentes Pipeline**: SFT decide sobre o presente e o futuro. Rio de Janeiro, 20 maio 2019. Disponível em: <https://abiaids.org.br/patentes-pipeline-sft-decide-sobre-o-presente-e-o-futuro/32818>. Acesso em: 6 fev. 2022.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA INTERDISCIPLINAR DE AIDS. **GTPI**: Governo deturpa PL 12/2021 e barra liberação de patentes de vacinas durante a pandemia da Covid-19. Rio de Janeiro, 3 set. 2021. Disponível em: <https://abiaids.org.br/gtpi-denuncia-governo-deturpa-pl-12-2021-e-barra-liberacao-de-patentes-de-vacinas-durante-a-pandemia-da-covid-19/35097>. Acesso em: 24 jan. 2022.
- ASTRAZENECA. **Home global site**. c2021. Disponível em: <https://www.astrazeneca.com/>. Acesso em: 18 nov. 2021.
- ASTRAZENECA UK LIMITED; FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. **Contrato de Transferência Tecnológica por e entre AstraZeneca UK Limited e Fundação Oswaldo Cruz e Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos**. Rio de Janeiro: AstraZeneca; Fiocruz, 2021.
- BARBOSA, D. B. **A legislação de propriedade intelectual em vigor**. 2002. Disponível em: <https://www.dbba.com.br/wp-content/uploads/a-legislao-de-propriedade-intelectual-em-vigor-2002.pdf>. Acesso em: 18 ago. 2021.
- BARBOSA, D. B. **Inconstitucionalidade das patentes pipeline**. 2009. Disponível em: <https://ip-iurisdictio.org/wp-content/uploads/2020/09/Parecer-Prof.-Denis-Barbosa.pdf>. Acesso em: 10 jan. 2022.
- BAREL, A.; BOMAN, L. **Clinical trial cost transparency at the NIH**: Law and policy recommendations. New York: Engelberg Center on Innovation Law & Policy, New York University School of Law, 2020. Disponível em: <https://www.law.nyu.edu/centers/engelberg/pubs/2020-08-17-Clinical-Trial-Cost-Transparency-at-the-NIH>. Acesso em: 6 maio 2022.
- BASSO, M. et al. **Direitos de propriedade intelectual e saúde pública**: o acesso universal aos medicamentos anti-retrovirais no Brasil. São Paulo: IDCID, 2007.
- BERMUDEZ, J. A. Z. Acesso a medicamentos: impasse entre a saúde e o comércio! **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 33, n. 9, p. e00123117, 2017. DOI: 10.1590/0102-311X00123117.

BERMUDEZ, J. A. Z.; LEINEWEBER, F. V. Tecnologias de saúde: medicamentos e vacinas bens públicos globais ou disputa de mercado? In: BUSS, P. M.; FONSECA, L. E. (Org.). **Diplomacia da saúde e Covid-19**: reflexões a meio caminho. Rio de Janeiro: Observatório Covid-19 Fiocruz; Editora Fiocruz, 2020. p. 51–68. (Série Informação para Ação na Covid-19).

BIO-MANGUINHOS/FIOCRUZ. **Quem somos**. Rio de Janeiro, 2021. Disponível em: <https://www.bio.fiocruz.br/index.php/br/home/quem-somos>. Acesso em: 29 nov. 2021.

BOLDRIN, M.; LEVINE, D. K. **Against intellectual monopoly**. New York: Cambridge University Press, 2008.

BOSCH, D. L. **Anticooperación**. Barcelona: Icaria editorial, 2009.

BOWMAN, E.; VALENTINE, Ashish. Biden Backs Waiving International Patente Protections for Covid-19 Vaccines. **NPR**, [S. l.], 5 maio 2021. The Coronavirus Crisis. Disponível em: <https://www.npr.org/sections/coronavirus-live-updates/2021/05/05/993998745/biden-backs-waiving-international-patent-protections-for-covid-19-vaccines>. Acesso em: 22 fev. 2022.

BRASIL. Ministério da Justiça. Ministério da Economia, Fazenda e Planejamento. Ministério das Relações Exteriores. Secretaria da Ciência e Tecnologia. Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Exposição de motivos. **Diário do Congresso Nacional**: seção 1, p. 5709, 9 maio 1991. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/1996/lei-9279-14-maio-1996-374644-exposicaodemotivos-149808-pl.html>. Acesso em: 3 dez. 2021.

BRASIL. Decreto nº 1.355, de 30 de dezembro de 1994. Promulga a Ata Final que incorpora os resultados da rodada Uruguai de Negociações Comerciais Multilaterais do GATT. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, p. 21394, 31 dez. 1994. Disponível em: <https://www.gov.br/inpi/pt-br/backup/legislacao-1/27-trips-portugues1.pdf>. Acesso em: 15 dez. 2021.

BRASIL. Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, v. ano 134, n. 93, p. 8353–8366, 15 maio 1996. Disponível em: <https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=1&data=15/05/1996>. Acesso em: 15 dez. 2021.

BRASIL. **Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 4234**. Ação direta de inconstitucionalidade proposta pelo Procurador-Geral da República contra os artigos 230 e 231 da Lei Federal n. 9.279, de 14.5.1996, a qual regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Requerente: Procurador Geral da República. Requeridos: Presidente da República e Congresso Nacional. Relatora: Exma. Sra. Ministra Cármen Lúcia. Brasília, 15 jun. 2009. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/dl/parecer-agu-adi4234.pdf>. Acesso em: 15 dez. 2021.

BRASIL. Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011. Regulamento Regula o acesso a informações previsto no inciso XXXIII do art. 5º, no inciso II do § 3º do art. 37 e no § 2º do art. 216 da Constituição Federal; altera a Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990; revoga a Lei nº 11.111, de 5 de maio de 2005, e dispositivos da Lei nº 8.159, de 8 de janeiro de 1991; e dá outras providências. **Diário Oficial da União**: edição extra, Brasília, DF, v. ano 148, n. 221- A, p. 1–4, 18 nov. 2011. Disponível em: <https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=18/11/2011&jornal=1000&pagina=1&totalArquivos=12>. Acesso em: 15 dez. 2021.

BRASIL. Congresso Nacional. Decreto Legislativo nº 6, de 2020. Reconhece, para os fins do art. 65 da Lei Complementar nº 101, de 4 de maio de 2000, a ocorrência do estado de calamidade pública, nos termos da solicitação do Presidente da República encaminhada por meio da Mensagem nº 93, de 18 de março de 2020. **Diário Oficial da União**: edição extra, Brasília, DF, v. ano 158, n. 55– C, p. 1, 20 mar. 2020a. Disponível em: <https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=602&pagina=1&data=20/03/2020>. Acesso em: 3 fev. 2022.

BRASIL. Ministério da Economia. Instituto Nacional da Propriedade Industrial. Diretoria de Patentes, Programas de Computador e Topografias de Circuito Integrado. **Manual básico para proteção por patentes de invenções, modelos de utilidade e certificados de adição**. Brasília: Ministério da Economia, 2020b. (Versão 2020/06; o texto poderá ser alterado sem aviso prévio mediante novas interpretações). Disponível em: <https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/patentes/guia-basico/ManualbsicodePatentes20210607b.pdf>. Acesso em: 4 fev. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Ministério da Saúde declara transmissão comunitária nacional**. Brasília, 21 mar. 2020c. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2020/marco/ministerio-da-saude-declara-transmissao-comunitaria-nacional>. Acesso em: 3 fev. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 188, de 3 de fevereiro de 2020. Declara Emergência em Saúde Pública de importância Nacional (ESPIN) em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV). **Diário Oficial da União**: edição extra, Brasília, DF, v. ano 158, n. 24- A, p. 1, 4 fev. 2020d. Disponível em: <https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=600&pagina=1&data=04/02/2020>. Acesso em: 3 fev. 2022.

BRASIL. Lei nº 14.200, de 2 de setembro de 2021. Altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 (Lei de Propriedade Industrial), para dispor sobre a licença compulsória de patentes ou de pedidos de patente nos casos de declaração de emergência nacional ou internacional ou de interesse público, ou de reconhecimento de estado de calamidade pública de âmbito nacional. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, v. ano 159, n. 168, p. 1–2, 3 set. 2021a. Disponível em: <https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=515&pagina=1&data=03/09/2021>. Acesso em: 7 fev. 2022.

BRASIL. Medida Provisória nº 1.026, de 6 de janeiro de 2021. Dispõe sobre as medidas excepcionais relativas à aquisição de vacinas, insumos, bens e serviços de logística, tecnologia da informação e comunicação, comunicação social e publicitária e treinamentos destinados à vacinação contra a covid-19 e sobre o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19. **Diário Oficial da União**: edição extra, n. 3- A, p. 1, 6 jan. 2021b. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/medida-provisoria-n-1.026-de-6-de-janeiro-de-2021-297929846>. Acesso em: 28 nov. 2021.

BRASIL. Senado Federal. **Comissão Parlamentar de Inquérito da Pandemia (Instituída pelos Requerimentos nºs 1.371 e 1.372, de 2021)**. Relatório Final. Brasília: Senado Federal, 2021c. Disponível em: <https://legis.senado.leg.br/comissoes/mnas?codcol=2441&tp=4>. Acesso em: 15 fev. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Nota Técnica nº 6/2022-DECOVID/GAB/SECOVID/MS. Brasília: MS, 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/vacinas/plano-nacional-de-operacionalizacao-da-vacina-contr-a-covid-19/notas-tecnicas/2022/nota-tecnica-6-2022-vacinacao-coronavac.pdf/view#:~:text=Autoriza%C3%A7%C3%A3o%20de%20vacina%C3%A7%C3%A3o%20de%20crian%C3%A7as,Adsorvida%20COVID%2D19%20%2D%20Cronovac..> Acesso em: 30 jan. 2022.

BRAVOS CAPITAL. **About**. Los Angeles, c2022. Disponível em: <https://bravoscap.com/>. Acesso em: 28 nov. 2021.

BUSS, P. M.; ALCÁZAR, S.; GALVÃO, L. A. Pandemia pela Covid-19 e multilateralismo: reflexões a meio do caminho. **Estudos Avançados**, São Paulo, v. 34, n. 99, p. 45–64, 2020. DOI: 10.1590/s0103-4014.2020.3499.004.

CANCIAN, N.; CARVALHO, D. Fiocruz e AstraZeneca assinam contrato para produzir insumo de vacina contra Covid no Brasil. **Folha de São Paulo**, São Paulo, 1 jun. 2021. Saúde. Disponível em: <https://www1.folha.uol.com.br/equilibrioesaude/2021/06/fiocruz-e-astrazeneca-assinam-contrato-para-produzir-insumo-de-vacina-contr-a-covid-no-brasil.shtml>. Acesso em: 1 maio 2022.

CARDOZO, A. C. **Patentes no Brasil**: das origens ao período Trips. 2020. 209 f. Tese (Doutorado em Propriedade Intelectual e Inovação – Instituto Nacional da Propriedade Industrial, Rio de Janeiro, 2020). Disponível em: <https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/academia/arquivo/teses/cardozo-arthur-camara.pdf>. Acesso em: 15 dez. 2021.

CASTRO, E. M. M. **O acordo TRIPS e a saúde pública**: implicações e perspectivas. Brasília: Fundação Alexandre de Gusmão, 2018.

CASTRO, M. C. et al. Spatiotemporal Pattern of COVID-19 Spread in Brazil. **Science**, New York, v. 372, n. 6544, p. 821–826, 2021. DOI: 10.1126/science.abh1558.

CELLARD, A. A análise documental. In: POUPART, J. et al. (Org.). **A pesquisa qualitativa**: enfoques epistemológicos e metodológicos. Tradução Ana Cristina Arantes Nasser. Petrópolis: Vozes, 2012. p. 295-316.

CENTRO DE ESTUDOS E PESQUISAS DE DIREITO SANITÁRIO. **A linha do tempo da estratégia federal de disseminação da Covid-19**. São Paulo: Cepedisa, 2021. (Estudo elaborado no âmbito do projeto de pesquisa “Mapeamento e análise das normas jurídicas de resposta à Covid-19 no Brasil” do Centro de Estudos e Pesquisas de Direito Sanitário (CEPEDISA) da Faculdade de Saúde Pública (FSP) da Universidade de São Paulo (USP), atualizado mediante solicitação da Comissão Parlamentar de Inquérito criada pelos Requerimentos do Senado Federal 1371 e 1372, de 2021, por meio do Ofício 57/2021-CPIPANDEMIA). Disponível em: <https://cepedisa.org.br/#:~:text=A%20Linha%20do%20Tempo%20da,da%20CPI%20da%20Covid%2D19..> Acesso em: 15 mar. 2022.

CEZAR, K. G.; SUAIDEN, E. J. O impacto da sociedade da informação no processo de desenvolvimento. **Informação & Sociedade: Estudos**, João Pessoa, v. 27, n. 3, p. 19–29, 2017. Disponível em: <https://periodicos.ufpb.br/ojs2/index.php/ies/article/view/34305>. Acesso em: 15 fev. 2022.

CHAPMAN, A. R. The human rights implications of intellectual property protection. **Journal of International Economic Law**, Oxford, v. 5, n. 4, p. 861–882, 2002. DOI: 10.1093/jiel/5.4.861.

CHAVES, G. C. et al. A evolução do sistema internacional de propriedade intelectual: proteção patentária para o setor farmacêutico e acesso a medicamentos. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 23, n. 2, p. 257–267, 2007. DOI: 10.1590/S0102-311X2007000200002.

CONTARDI, M.; VIDAL, E. Patentes: flexibilidades del ADPIC como respuesta a la pandemia del COVID-19. Lecciones aprendidas y perspectivas de una política futura. **Revista Iberoamericana de la Propiedad Intelectual**, Buenos Aires, n. 14, p. 71–104, 2021. DOI: 10.26422/RIPI.2021.1400.con.

CORRÊA, M. Tribunal Penal Internacional irá analisar denúncia contra Bolsonaro. **Consultor Jurídico**, [S. l.], 8 jun. 2020. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2020-jun-08/tribunal-penal-internacional-ira-analisar-denuncia-bolsonaro>. Acesso em: 12 dez. 2021.

COSTA RICA, Presidencia de la República de Costa Rica. **Costa Rica submits proposal for WHO to facilitate access to technologies to combat COVID-19**. Comunicados. San José, 24 mar. 2020. Disponível em: <https://www.presidencia.go.cr/comunicados/2020/03/costa-rica-submits-proposal-for-who-to-facilitate-access-to-technologies-to-combat-covid-19/>. Acesso em: 6 nov. 2021.

COTTIER, T.; TEMMERMAN, M. Transparency and intellectual property protection in international law. In: BIANCHI, A.; PETERS, A. (Org.). **Transparency in international Law**. Cambridge: Cambridge University Press, 2013. p. 197–220. DOI: 10.1017/CBO9781139108843.011.

COZZI, A. et al. (Org.). **Empreendedorismo de base tecnológica**. Rio de Janeiro: Elsevier, 2008.

CZELUSNIAK, V. A.; RIBEIRO, M. C. P.; DERGIN, D. E. A. Contratos de transferência de tecnologia e a teoria da nova economia institucional. **Revista da Faculdade de Direito da UFMG**, Belo Horizonte, n. 72, p. 629–662, 2018. DOI: 10.12818/P.0304-2340.2018v72p629.

DEUTSCHE WELLE BRASIL. Proposta para suspender patente de vacinas trava na OMC. **DW Made for minds**, 12 mar. 2021. Saúde Global. 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: 31 jan. 2022.

DI BLASI JÚNIOR, C. G.; GARCIA, M. A. S.; MENDES, P. P. M. **A propriedade industrial**: os sistemas de marcas, patentes e desenhos industriais analisados a partir da Lei n. 9.279 de 14 de maio de 1996. Rio de Janeiro: Forense, 2000.

DI PIETRO, M. S. Z. **Direito administrativo**. 27. ed. São Paulo: Atlas, 2014.

DOMINGUEZ, B. Alerta global: novo coronavírus é a sexta emergência em saúde pública de importância internacional declarada pela OMS. **RADIS: Comunicação e Saúde**, Rio de Janeiro, n. 210, p. 14–21, 2020. Disponível em: <https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/40590/2/Radis210BrunoDominguez.pdf>. Acesso em: 15 jan. 2022.

DOMINGUEZ, B. Guerra por vacinas: pandemia de covid escancarou contradições da saúde global, com países ricos vacinando e países pobres em espera. **RADIS: Comunicação e Saúde**, Rio de Janeiro, n. 222, p. 20–25, 2021. Disponível em: <https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/46773/2/GuerraVacinas.pdf>. Acesso em: 15 jan. 2022.

ECCLESTON-TURNER, M.; UPTON, Harry. International Collaboration to Ensure Equitable Access to Vaccines for COVID-19: The ACT-Accelerator and the COVAX Facility. **The Milbank Quarterly**, Malden, v. 99, n. 2, p. 426–449, 2021. DOI: 10.1111/1468-0009.12503.

ECO, H. **Como se faz uma tese**. Tradução Gilson Cesar Cardoso de Lima. 21. ed. São Paulo: Perspectiva, 2008. (Estudos; 85).

EPSTEIN, L.; KING, G. **Pesquisa empírica em direito**: as regras da inferência. Tradução Vários. São Paulo: Direito GV, 2013. (Coleção acadêmica livre).

FERES, M. V. C.; SILVA, A. R. A aspiração do sistema de patentes e o caso dos produtos terapêuticos para doenças negligenciadas. **REI - Revista Estudos Institucionais**, Rio de Janeiro, v. 2, n. 2, p. 756–798, 2016. DOI: 10.21783/rei.v2i2.60.

FERES, M. V. C.; SILVA, A. R. Inovação farmacêutica versus saúde pública: a insuficiência do sistema jurídico de patentes. **Revista Direito & Paz**, São Paulo, v. 2, n. 37, p. 228–252, 2017. Disponível em: <https://revista.unisal.br/lo/index.php/direitoepaz/article/view/726/355>. Acesso em: 7 fev. 2022.

FERES, M. V. C.; SANT ANNA, L. S.; SILVA, A. R. Licenciamento voluntário de patentes e acesso a medicamentos: o caso do sofosbuvir. **Revista Justiça Do Direito**, Passo Fundo, v. 34, n. 1, p. 250–282, 2020. DOI: 10.5335/rjd.v34i1.10138.

FERES, M. V. C. et al. A contradição entre a regulamentação existente e a complexidade dos fatos reais no caso das drogas negligenciadas. **Revista Brasileira de Política Públicas**, Brasília, v. 6, n. 3, p. 193–208, 2016. Disponível em: <https://www.publicacoes.uniceub.br/RBPP/article/view/4206/pdf>. Acesso em: 17 fev. 2022.

FERES, M. V. C. et al. A medida da inovação farmacêutica e os pedidos de patente: o caso da doença de Chagas. **Revista de Estudos Empíricos em Direito**, São Paulo, v. 5, n. 3, p. 118–135, 2018. DOI: 10.19092/reed.v5i3.301.

FOSUN PHARMA. **Fosun Pharma – Corporate**. c2016. Disponível em: <https://www.fosunpharma.com/en/about/about.html>. Acesso em: 28 nov. 2021.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. Nota de esclarecimento sobre contrato de Encomenda Tecnológica entre a Fiocruz e a AstraZeneca. Rio de Janeiro, 19 out. 2020a. Disponível em: <https://portal.fiocruz.br/noticia/nota-de-esclarecimento-sobre-contrato-de-encomenda-tecnologica-entre-fiocruz-e-astrazeneca>. Acesso em: 7 dez. 2021.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. [Termo de contrato de encomenda tecnológica nº 01/2020]. E-mail. Destinatário: Belissa Maria Piva Machado. agosto de 2021. 2020b.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. **Vacina COVID-19** – Assinado o Memorando de Entendimento. Rio de Janeiro, 6 ago. 2020c. Disponível em: <https://www.bio.fiocruz.br/index.php/br/noticias/1910-vacina-Covid-19-assinado-o-memorando-de-entendimento>. Acesso em: 15 fev. 2022.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. [Memorando de entendimento]. E-mail. Destinatário: Belissa Maria Piva Machado. agosto de 2021. 2020d.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. Monitora Covid-19. **Desigualdades na vacinação contra Covid-19**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2021. Disponível em: https://bigdata-covid19.icict.fiocruz.br/nota_tecnica_23.pdf. Acesso em: 3 fev. 2022.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. **A Fundação**. Rio de Janeiro, c2021. Disponível em: <https://portal.fiocruz.br/fundacao>. Acesso em: 29 nov. 2021.

FURTADO, G. G. **Transferência de tecnologia no Brasil**: uma análise de condições contratuais restritivas. 2012. 120 f. Dissertação (mestrado em Políticas Públicas, Estratégia e Desenvolvimento) – Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2012. Disponível em: <https://www.ie.ufrj.br/images/IE/PPED/Dissertacao/2012/Gustavo%20Guedes%20Furtado.pdf>. Acesso em: 20 jan. 2022.

G1 RIO. **Fiocruz assina contrato de transferência de tecnologia com AstraZeneca para produção do IFA.** Rio de Janeiro, 1 jun. 2021. Disponível em: <https://g1.globo.com/rj/rio-de-janeiro/noticia/2021/06/01/fiocruz-assina-contrato-de-transferencia-de-tecnologia-de-vacina-contr-a-covid-e-diz-que-producao-do-ifa-comeca-em-junho.ghtml>. Acesso em: 10 fev. 2022.

GARRISON, C. How the 'Oxford' Covid-19 Vaccine Became the 'AstraZeneca' Covid-19 Vaccine. **Medicines Law & Policy** [on Line], p. 1–18, 5 out. 2020. Disponível em: <https://medicineslawandpolicy.org/wp-content/uploads/2020/10/How-the-Oxford-Covid-19-Vaccine-became-the-AstraZeneca-Covid-19-Vaccine-Final.pdf>. Acesso em: 13 nov. 2021.

GAUDÊNCIO, A. M. Direitos humanos e pandemia. In: PEREIRA, A. D. P. (Org.). **Responsabilidade em saúde pública no mundo lusófono: fazendo justiça durante e além da emergência da covid.** Projeto Financiado pela Organização Mundial de Saúde WHO ERC number - CERC.0079/ HEG 70. Coimbra: Instituto Jurídico da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, 2021. p. 9–21. DOI: 10.47907/livro2021_01c2pt.

GAVI THE VACCINE ALLIANCE. **COVAX explained.** 2020. Disponível em: <https://www.gavi.org/vaccineswork/covax-explained>. Acesso em: 6 dez. 2021.

GHEBREYESUS, T. A. **La puesta en marcha de COVAX demuestra lo que podemos hacer.** Geneva, 7 mar. 2021. Disponível em: <https://www.who.int/es/news-room/commentaries/detail/waive-covid-vaccine-patents-to-put-world-on-war-footing>. Acesso em: 17 nov. 2021.

GLOBAL PREPAREDNESS MONITORING BOARD. **A world at risk.** Annual report on global preparedness for health emergencies. Geneva: World Health Organization, 2019. Disponível em: https://www.gpmb.org/docs/librariesprovider17/default-document-library/annual-reports/gpmb-2019-annualreport-en.pdf?sfvrsn=bd1b8933_36. Acesso em: 21 jan. 2022.

GOOGLE VENTURES. **Team, portfolio, news.** 2021. Disponível em: <https://www.gv.com/>. Acesso em: 28 nov. 2021.

GURGULA, O. Compulsory Licensing vs. the IP Waiver: What Is the Best Way to End the COVID-19 Pandemic? **Policy Brief**, Pretoria, n. 104, p. 1–13, 2021. DOI: 10.2139/ssrn.3944192.

HERSCOVICI, A. Informação, conhecimento e Direitos de Propriedade Intelectual: os limites dos mecanismos de mercado e das modalidades de negociação privada. A contribuição de Williamson à análise dos Direitos de Propriedade Intelectual. **Economia e Sociedade**, Campinas, v. 21, n. 3, p. 667–694, 2012. DOI: 10.1590/S0104-06182012000300008.

HOIRISCH, C. **Licença compulsória para medicamentos como política pública: o caso do anti-retroviral efavirenz.** 2010. 183 f. Dissertação (Mestrado em Gestão Empresarial) – Fundação Getúlio Vargas, Rio de Janeiro, 2010.

IDO, V. H. P. Transparência no setor farmacêutico: uma nova dimensão do debate internacional sobre acesso a medicamentos? **Trabalho, Educação e Saúde**, Rio de Janeiro, v. 17, n. 3, p. 1–5, 2019. DOI: 10.1590/1981-7746-sol00226.

IDROVO, A. J.; MANRIQUE-HERNÁNDEZ, E. F.; FERNÁNDEZ NIÑO, J. A. Report From Bolsonaro's Brazil: The Consequences of Ignoring Science. **International Journal of Health Services: Planning, Administration, Evaluation**, Los Angeles, v. 51, n. 1, p. 31–36, 2021. DOI: 10.1177/0020731420968446.

INGRID, G. Brasil entra em parceria com Oxford para produção de vacina contra covid-19. **VivaBem UOL**, 27 jun. 2020. Disponível em: <https://www.uol.com.br/vivabem/noticias/redacao/2020/06/27/brasil-entra-em-parceria-para-producao-de-vacina-contr-covid-19.htm>. Acesso em: 1 maio 2022.

INSTITUTO BRASILEIRO DE PROPRIEDADE INTELECTUAL. **Nota pública do IBPI – ADI 4234**. 20 jun. 2021. Disponível em: <https://ibpi.org.br/nota-publica-do-ibpi-adi-4234/>. Acesso em: 6 fev. 2022.

KAPCZYNSKI, A. Intellectual property's leviathan. **Law and Contemporary Problems**, Durham, v. 77, n. 4, p. 131–145, 2014. Disponível em: <https://www.jstor.org/stable/24244650>. Acesso em: 17 mar. 2022.

KAPLAN, T.; STOLBERG, S. G.; ROBBINS, R. Taking 'Extraordinary Measures,' Biden Backs Suspending Patents on Vaccines. **The New York Times**, Washington, 5 maio 2021. U.S. Disponível em: <https://www.nytimes.com/2021/05/05/us/politics/biden-covid-vaccine-patents.html>. Acesso em: 5 fev. 2022.

KWEITEL, J.; REIS, R. A primeira licença compulsória de medicamento na América Latina. **Pontes**, Rio de Janeiro, v. 3, n. 3, p. 26–28, 2007. Disponível em: <https://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/pontes/article/view/77993>. Acesso em: 26 jul. 2021.

LAGO, R. F.; COSTA, N. R. Dilemas da política de distribuição de medicamentos antirretrovirais no Brasil. **Ciência & Saúde Coletiva**, São Paulo, v. 15, n. Suplemento 3, p. 3529–3540, 2010. DOI: 10.1590/S1413-81232010000900028.

LANDES, W. M.; POSNER, R. A. **The economic structure of intellectual property law**. Cambridge: Belknap Press, 2003.

LANJOUW, J. O.; COCKBURN, J. M. New Pills for Poor People? Empirical Evidence after GATT. **World Development**, Oxford, v. 29, n. 2, p. 265–289, 2001. DOI: 10.1016/S0305-750X(00)00099-1.

MACHADO, M. R. O estudo de caso na pesquisa em direito. In: MACHADO, M. R. (Org.). **Pesquisar empiricamente o Direito**. São Paulo: Rede de Estudos Empíricos em Direito, 2017. p. 357–390.

MADEIRO, C. **Cientistas encontram mutações da delta no Brasil mesmo com vacinação alta**. 2 dez. 2021. Disponível em:

<https://noticias.uol.com.br/saude/ultimas-noticias/redacao/2021/12/02/cientistas-encontram-mutacoes-da-delta-no-brasil-mesmo-com-alta-vacinacao.htm>. Acesso em: 21 maio 2022.

MARINHO, P. R. et al. Covid-19 in Brazil: A Sad Scenario. **Cytokine & Growth Factor Reviews**, Oxford, v. 58, p. 51–54, 2021. DOI: 10.1016/j.cytogfr.2020.10.010.

MARQUES, R. M. Contribuições à crítica da propriedade intelectual. **Tendências da Pesquisa Brasileira em Ciência da Informação**, Rio de Janeiro, v. 7, n. 2, p. 160–179, 2014. Disponível em: <https://revistas.ancib.org/index.php/tpbci/article/view/310>. Acesso em: 12 mar. 2022.

MARTIN, C. **WIMBLEDON**. Emocionante ovación para Sarah Gilbert, una de las científicas de la Universidad de Oxford junto a Andrew Pollard y Adrian Hill, en descubrir la vacuna contra el Covid. 28 jun. 2021. Disponível em: <https://twitter.com/askomartin/status/1409676594537402373>. Acesso em: 19 dez. 2021.

MATTA, G. C. et al. (Org.). **Os impactos sociais da Covid-19 no Brasil: populações vulnerabilizadas e respostas à pandemia**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2021. Disponível em: <https://books.scielo.org/id/r3hc2/pdf/matta-9786557080320.pdf>. Acesso em: 15 jan. 2022.

MAY, C. **A global political economy of intellectual property rights: the new enclosures?** London: Routledge, 2005.

MEDICOS SIN FRONTERAS. **Pedimos que se analicen de forma crítica las deficiencias de COVAX**. 22 jun. 2021. Disponível em: <https://www.msf.es/actualidad/pedimos-que-se-analicen-forma-critica-las-deficiencias-covax>. Acesso em: 17 jan. 2022.

MENELL, P. S. et al. **Intellectual property in the new technological age 2021**. Perspectives, Trade Secrets and Patents. [S. l.]: Clause 8 Publishing, 2021. v. 1.

MENEZES, R. F.; SOARES, A.; CAMARGO, I. A. Panorama internacional sobre o enfrentamento à pandemia de Covid-19 no ano de 2020. **Humanidades & Inovação**, Palmas, v. 8, n. 35, p. 53–70, 2021. Disponível em: <https://revista.unitins.br/index.php/humanidadeseinovacao/article/view/5342>. Acesso em: 3 fev. 2022.

OBSERVATÓRIO DIREITOS HUMANOS CRISE E COVID-19. **Perguntas (sem respostas) sobre a atuação do governo federal no contexto da pandemia da Covid-19: guia de incidência e debate político**. [S. l.]: Observatório Direitos Humanos Crise e Covid-19, 2021. Disponível em: <http://www.global.org.br/wp-content/uploads/2021/05/Perguntas-Sem-Respostas-Sobre-a-Atua%C3%A7%C3%A3o-do-Governo-Federal-no-Contexto-da-Pandemia-da-Covid-19-1.pdf>. Acesso em: 12 jan. 2022.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. **Declaração Universal dos Direitos Humanos**. Resolução 217 A III. Paris: Comitê de Redação da Declaração Universal dos Direitos Humanos, 1948.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA PROPRIEDADE INTELECTUAL. **Convenção que institui a Organização Mundial da Propriedade Intelectual**. Genebra: Organização Mundial da Propriedade Intelectual, 2002. Disponível em: https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/pt/wipo_pub_250.pdf. Acesso em: 15 dez. 2021. (Texto oficial português).

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE; ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. **OMS afirma que COVID-19 é agora caracterizada como pandemia**. Brasília, 11 mar. 2020a. Disponível em: <https://www.paho.org/pt/news/11-3-2020-who-characterizes-covid-19-pandemic>. Acesso em: 2 dez. 2021.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE; ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. **OMS declara emergência de saúde pública de importância internacional por surto de novo coronavírus**. Brasília, 30 jan. 2020b. Disponível em: <https://www.paho.org/pt/news/30-1-2020-who-declares-public-health-emergency-novel-coronavirus>. Acesso em: 2 dez. 2021.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. **Líderes mundiais se unem em chamado urgente por tratado internacional na pandemia**. Genebra, 30 mar. 2021. Disponível em: <https://www.paho.org/pt/noticias/30-3-2021-lideres-mundiais-se-unem-em-chamado-urgente-por-tratado-internacional-na>. Acesso em: 3 jan. 2022.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. Mejora de la transparencia de los mercados de medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios. **Asamblea Mundial de la Salud, 72**. Ginebra: OMS, 2019. Disponível em: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/329302/A72_R8-sp.pdf?sequence=1&isAllowed=y. Acesso em: 18 nov. 2021.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. **Situación actual relativa a la variante ómicron**. Conocimientos actuales sobre la variante ómicron. 28 nov. 2021. Disponível em: <https://www.who.int/es/news/item/28-11-2021-update-on-omicron>. Acesso em: 3 dez. 2021.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO. **Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública**. (Ministerial de la OMC (DOHA, 2001): Los ADPIC. WT/MIN(01)/DEC/2. 20 de noviembre de 2001). 14 nov. 2001. Disponível em: https://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_trips_s.htm. Acesso em: 13 jan. 2022.

OXFORD SCIENCE ENTERPRISE. **About**. c2021. Disponível em: <https://oxfordscienceenterprises.com/about/>. Acesso em: 28 nov. 2021.

OXFORD UNIVERSITY INNOVATION. **Our Services**. [2021?]. Disponível em: <https://innovation.ox.ac.uk/about/services/>. Acesso em: 28 jun. 2021.

PARANAGUÁ, P.; REIS, R. **Patentes e criações industriais**. Rio de Janeiro: FGV, 2009.

PERELMAN, M. **Steal this idea**. New York: Palgrave Macmillan, 2002.

PHILLIPS, G. Confronting COVID-19 vaccine inequity. **Duke Today**, (Updated on May 14th 2021), 19 fev. 2021. Disponível em: <https://today.duke.edu/2021/02/confronting-covid-19-vaccine-inequity>. Acesso em: 8 jan. 2022.

POLIDO, F. B. P. **Contribuições ao estudo do direito internacional da propriedade intelectual na era pós-Organização Mundial do Comércio: fronteiras da proteção, composição do equilíbrio e expansão do domínio público**. 2010. 518 f. Tese (Doutorado em Direito Internacional e Comparado) – Universidade de São Paulo, São Paulo, 2010.

RITCHIE, H. et al. **Coronavirus Pandemic (COVID-19)**. [S.l.]: OurWorldInData.org, 2020. (This page has a large number of charts on the pandemic. In the box below you can select any country you are interested in – or several, if you want to compare countries.). Disponível em: <https://ourworldindata.org/covid-cases>. Acesso em: 5 fev. 2022.

ROSINA, M. S. G. **A regulamentação internacional das patentes e sua contribuição para o processo de desenvolvimento do Brasil: análise da produção nacional de novos conhecimentos no setor farmacêutico**. 2011. 243 f. Tese (Doutorado em Direito Internacional) – Universidade de São Paulo, São Paulo, 2011.

RUTSCHMAN, A. S.; BARNES-WEISE, J. **The COVID-19 vaccine patent waiver**. 5 maio 2021. Disponível em: <http://blog.petrieflom.law.harvard.edu/2021/05/05/covid-vaccine-patent-waiver/>. Acesso em: 15 ago. 2021.

SELL, S. K. What Covid-19 Reveals about Twenty-first Century Capitalismo: Adversity and Opportunity. **Development**, Cambridge, v. 63, n. 2, p. 150–156, 2020. DOI: 10.1057/s41301-020-00263-z.

SELL, S. K.; MAY, C. Moments in law: contestation and settlement in the history of intellectual property. **Review of International Political Economy**, London, v. 8, n. 3, p. 467–500, 2001. Disponível em: <https://www.jstor.org/stable/4177394>. Acesso em: 17 mar. 2022.

SEQUOIA. We help the daring build legendary companies. c2021. Disponível em: <https://www.sequoiacap.com/>. Acesso em: 28 nov. 2021.

SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTA. **About us**. c2021. Disponível em: <https://www.seruminstitute.com/>. Acesso em: 28 nov. 2021.

SOUZA, A. M. **O acordo sobre os aspectos dos direitos de propriedade intelectual relacionados ao comércio (TRIPS): implicações e possibilidades para a saúde pública no Brasil**. Rio de Janeiro: IPEA, 2011. (Texto para discussão; 1615). Disponível em: https://www.ipea.gov.br/portal/images/stories/PDFs/TDs/td_1615.pdf. Acesso em: 17 dez. 2021.

STIGLITZ, J. E.; WALLACH, L. **Will Corporate greed prolong the pandemic?** 6 maio 2021. Disponível em: <https://www.project-syndicate.org/onpoint/big-pharma-blocking-wto-waiver-to-produce-more-covid-vaccines-by-joseph-e-stiglitz-and-lori-wallach-2021-05>. Acesso em: 18 nov. 2021.

SUNG, M. et al. Pharmaceutical industry's engagement in the global equitable distribution of Covid-19 vaccines: corporate social responsibility of EUL vaccine developers. **Vaccines**, Basel, v. 9, n. 10, p. 1–22, 2021. DOI: 10.3390/vaccines9101183.

TECENT. **About**. c19998 2022. Disponível em: <https://www.tencent.com/en-us/about.html#about-con-1>. Acesso em: 28 nov. 2021.

UNIVERSITY OF OXFORD. **Oxford University announces landmark partnership with AstraZeneca for the development and potential large-scale distribution of COVID-19 vaccine candidate**. 30 maio 2020. Disponível em: <https://www.ox.ac.uk/news/2020-04-30-oxford-university-announces-landmark-partnership-astrazeneca-development-and>. Acesso em: 28 nov. 2021.

UNIVERSITY OF OXFORD. **Professor Adrian Hill**. c2021a. Disponível em: <https://www.ox.ac.uk/news-and-events/find-an-expert/professor-adrian-hill>. Acesso em: 21 maio 2022.

UNIVERSITY OF OXFORD. **Sarah Gilbert**. c2021b. Disponível em: <https://www.research.ox.ac.uk/researchers/sarah-gilbert>. Acesso em: 15 nov. 2021.

UOL SÃO PAULO. **Governo assina documento que viabiliza 100 milhões de vacinas contra covid**. São Paulo, 31 jul. 2020. Disponível em: <https://www.uol.com.br/vivabem/noticias/redacao/2020/07/31/governo-assina-documento-que-viabiliza-100-milhoes-de-vacinas-contra-covid.htm>. Acesso em: 21 maio 2022.

VACCITECH. **Vaccitech Reports First Quarter 2021**. 2021. Disponível em: <https://investors.vaccitech.co.uk/news-and-events/news-releases/news-release-details/vaccitech-reports-first-quarter-2021-financial/>. Acesso em: 2 jul. 2021.

VASCONCELOS, Y. Os efeitos do apoio dos EUA à quebra de patentes de vacinas. **Pesquisa Fapesp**, 11 maio 2021. Disponível em: <https://revistapesquisa.fapesp.br/os-efeitos-do-apoio-dos-eua-a-quebra-de-patentes-de-vacinas/>. Acesso em: 31 jan. 2022.

VELÁSQUEZ, G. **Vaccines, medicines and Covid-19**. Cham: Springer, 2021.

WELLCOME. **Who we are**. [2021?]. Disponível em: <https://wellcome.org/who-we-are>. Acesso em: 28 nov. 2021.

WIPO IP PORTAL. **OMPI – Pesquisa nas coleções internacionais e nacionais de patentes**. 2022. Disponível em: <https://patentscope.wipo.int/search/pt/search.jsf>. Acesso em: 3 mar. 2022.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Solidarity call to action**. Geneva, 2020.

Disponível em: <https://www.who.int/initiatives/covid-19-technology-access-pool/solidarity-call-to-action>. Acesso em: 23 jan. 2022.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **COVAX**: Working for global equitable access to Covid-19 vaccines. Geneva, c2021a. Disponível em:

<https://www.who.int/initiatives/act-accelerator/covax>. Acesso em: 23 jan. 2022.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **What is the ACT accelerator**. c2021b.

Disponível em: <https://www.who.int/initiatives/act-accelerator/about>. Acesso em: 23 jan. 2022b.

WORLD TRADE ORGANIZATION. **Intellectual property and public interest**: beyond access to medicines and medical technologies towards a more holistic approach to tripe flexibilities. 17 jul. 2020. Disponível em:

<https://www.keionline.org/wp-content/uploads/W666.pdf>. Acesso em: 31 jan. 2022.

YIN, R. K. **Estudo de caso**: planejamento e métodos. Porto Alegre: Bookman, 2001.

ZUCOLOTO, G. F. **Propriedade intelectual, origem de capital e desenvolvimento tecnológico**: a experiência brasileira. Brasília, 2010. (Texto para discussão; 1475).

Disponível em: https://www.ipea.gov.br/portal/images/stories/PDFs/TDs/td_1475.pdf. Acesso em: 15 jul. 2021.

**ANEXO A – Contrato de Transferência Tecnológica entre AstraZeneca e
Fundação Oswaldo Cruz**

TECHNOLOGY TRANSFER AGREEMENT

by and between

ASTRAZENECA UK LIMITED

and

**FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ and
INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM
IMUNOBIOLOGICOS**

**CONTRATO DE TRANSFERÊNCIA DE
TECNOLOGIA**

por e entre

ASTRAZENECA UK LIMITED

E

**FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ e
INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM
IMUNOBIOLOGICOS**

Proprietary and Confidential

Proprietário e Confidencial

This **TECHNOLOGY TRANSFER AGREEMENT** (this "Agreement") is made and entered into and will be effective on June 1st 2021 (the "Effective Date"), by and between **ASTRAZENECA UK LIMITED**, a company incorporated under English law with company registration number 03674842 whose registered office is at 1 Francis Crick Avenue, Cambridge Biomedical Campus, Cambridge, CB2 0AA ("**AstraZeneca**", which hereinafter shall deem to include its Affiliates, Subsidiaries, Sister concerns, successors and permitted assigns) and **FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ**, a public entity, created and maintained by the Federal Government, linked to the Ministry of Health, enrolled with the Brazilian National Corporate Taxpayer Registry (CNPJ) No. 33.781.055/0001-35, headquartered at Avenida Brasil 4365, Manguinhos, Rio de Janeiro, RJ, CEP 21045-900, Brazil ("**Fiocruz**"), and technical scientific unit **INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS**, with headquarters at the same address, enrolled with the Brazilian National Corporate Taxpayer Registry (CNPJ) No. 33.781.055/0015-30 ("**Bio-Manguinhos**"). Fiocruz and Bio-Manguinhos shall hereinafter be referred to as "**Licenseses**", and deem to include its Affiliates, Subsidiaries, Sisters concerns, successors and permitted assigns). Each of AstraZeneca and each of the Licensees may be referred to in this Agreement individually as a "**Party**" and collectively as the "**Parties**."

WHEREAS Fiocruz is a public foundation, linked to the Ministry of Health/MoH, which purpose is to develop activities in the fields of health, education and scientific and technological development; and that FIOCRUZ controls Bio-Manguinhos, which is an official laboratory of the Ministry of Health ("**MoH**") that develops, manufactures, distributes and sells vaccines predominantly to serve the public market in Brazil through the National Immunization Program ("**PNI**");

WHEREAS, AstraZeneca entered into a Licence Agreement with Oxford University Innovation

Proprietary and Confidential

DS
EM MZM MTI

Este **CONTRATO DE TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA** ("Contrato") é celebrado e entrará em vigor em 01 de junho de 2021 ("Data de Vigência"), por e entre a **ASTRAZENECA UK LIMITED**, uma empresa constituída sob as leis da Inglaterra com o número de registro de empresa (CNPJ) 03674842, com sede na 1 Francis Crick Avenue, Cambridge Biomedical Campus, Cambridge, CB2 0AA ("**AstraZeneca**", que doravante deve incluir suas Afiliadas, Subsidiárias, Coligadas, sucessoras e cessionárias permitidas) e a **FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ**, uma entidade pública, criada e mantida pelo Governo Federal, vinculada ao Ministério da Saúde, inscrita no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) sob nº 33.781.055/0001-35, com sede na Avenida Brasil 4365, Manguinhos, Rio de Janeiro, RJ, CEP 21045-900, Brasil ("**Fiocruz**"), e a unidade técnico-científica **INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS**, com sede no mesmo endereço, inscrita no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) sob nº 33.781.055/0015-30 ("**Bio-Manguinhos**"). Fiocruz e Bio-Manguinhos doravante denominadas "**Licenciadas**" incluindo suas Afiliadas, Subsidiárias, Coligadas, sucessoras e cessionárias permitidas). Tanto a AstraZeneca quanto as Licenciadas podem ser referidas neste Contrato individualmente como uma "**Parte**" e coletivamente como as "**Partes**".

CONSIDERANDO QUE a FIOCRUZ é uma fundação pública, vinculada ao Ministério da Saúde/MS, que tem por finalidade desenvolver atividades nos campos da saúde, da educação e do desenvolvimento científico e tecnológico; e que controla BIO-MANGÜINHOS que é um laboratório oficial do Ministério da Saúde ("**MS**") que desenvolve, fabrica, distribui e fornece vacinas predominantemente para atender ao mercado público no Brasil através do Programa Nacional de Imunização ("**PNI**");

CÓNSIDERANDO QUE a AstraZeneca celebrou um Contrato de Licença com a Oxford University

Proprietário e Confidencial

Limited, a company established and owned by the Chancellor, Masters and Scholars of the University of Oxford (collectively, the "Head Licensor") effective as of May 17, 2020, pursuant to which AstraZeneca received an exclusive licence from the Head Licensor to use the Head Licensor's vaccine technology to research, develop, supply, sub-license and otherwise exploit a vaccine for the prevention of SARS-CoV-2 (such License Agreement as modified from time to time, the "Head Licence");

WHEREAS, in the face of the unprecedented challenge of the SARS-CoV-2 pandemic, the Parties have the following objectives (collectively referred to herein as the "Objectives");

- obtain regulatory approval for the Licensed Product (as defined below) in the Territory (as defined below);
- conduct the supply of technology and technical assistance, when applicable, to ensure the manufacture and supply of sufficient quantities of the Licensed Product to meet demand in the Territory;
- make the Licensed Product available in the Territory at affordable prices in the country of use and use Best Efforts (as defined below) to ensure that Licensed Product pricing does not prevent the health authorities in any country from being able to obtain sufficient quantities of the Licensed Product to meet requirements in that country; and
- do the above as rapidly as possible consistent with patient safety and achieving consistency of Licensed Product quality;

Innovation Limited, uma empresa estabelecida e de propriedade do Chanceler, Mestres e Acadêmicos da Universidade de Oxford (coletivamente, "Licenciante Principal") com vigência a partir de 17 de maio de 2020, nos termos do qual a AstraZeneca recebeu uma licença exclusiva da Licenciante Principal para usar a tecnologia de vacina da Licenciante Principal para pesquisar, desenvolver, fornecer, sublicenciar e de outra forma explorar uma vacina para a prevenção da SARS-CoV-2 (Contrato de Licença modificado de tempos em tempos, a "Licença Principal");

CONSIDERANDO QUE, em face do desafio sem precedentes da pandemia SARS-CoV-2, as Partes estabelecem os seguintes objetivos (coletivamente referidos neste documento como os "Objetivos");

- obter registro para o Produto Licenciado (conforme definido abaixo) no Território (conforme definido abaixo);
- proceder com a transferência de tecnologia e know-how associados à Tecnologia Licenciada e assistência técnica, quando aplicável para assegurar a fabricação e o fornecimento de quantidades suficientes do Produto Licenciado para atender à demanda no Território;
- disponibilizar o Produto Licenciado no Território a preços acessíveis no país de uso e emendar os Melhores Esforços (conforme definido abaixo) para assegurar que os preços do Produto Licenciado não impeçam as autoridades de saúde em qualquer país de poder conseguir quantidades suficientes de Produto licenciado para atender às necessidades daquele país; e
- proceder conforme acima o mais rápido possível, observando a segurança do paciente e obtenção de qualidade consistente do Produto Licenciado;

2

Proprietary and Confidential

Proprietário e Confidencial

WHEREAS, AstraZeneca and Licensees have entered into a Technological Order Agreement Term No. 01/2020 ("ETEC"), under which the Parties agreed to enter into this Agreement regarding the license of certain patents and certain technology in relation to the manufacturing of the Licensed Product, including the production of its active pharmaceutical ingredient;

WHEREAS, the need to prevent the Brazilian population from being deprived of access to a vaccine in a timely manner, since there is great global demand and several favoured countries are already ensuring the supply of their national markets; and

WHEREAS, AstraZeneca desires to grant to Licensees, and Licensees desires to obtain, a sublicense under the Head Licence to certain of AstraZeneca's rights thereunder in respect of the production, distribution and supply of the Licensed Product (defined below) in the Territory, in all cases on the terms of, and subject to the conditions set forth in, this Agreement;

NOW, THEREFORE, in consideration of the foregoing and the mutual covenants and agreements set forth below, the Parties hereby agree as follows:

ARTICLE 1. DEFINITIONS

Section 1.01 "Accounting Standards" means International Financial Reporting Standards (IFRS) in regards to AstraZeneca. The Brazilian Federal Public Administration accounting legislation is applicable to the Licensees.

Section 1.02 "Affiliate" means in relation to an Entity (the "subject"), any other Entity that now or during the term of this Agreement directly or indirectly controls, is controlled by, or is under common control with the subject for so long as such

CONSIDERANDO QUE a AstraZeneca e as Licenciadas celebraram um Termo de Contrato de Encomenda Tecnológica nº 01/2020 ("EETEC"), segundo o qual as Partes concordaram em celebrar este Contrato relativo à licença de algumas patentes e tecnologia em relação à fabricação do Produto Licenciado, incluindo a produção de seu ingrediente farmacêutico ativo;

CONSIDERANDO a necessidade de evitar que a população brasileira seja privada do acesso a uma vacina em tempo oportuno, uma vez que há grande demanda global e diversos países favorecidos já estão assegurando o abastecimento de seus mercados nacionais; e

CONSIDERANDO QUE a AstraZeneca pretende conceder às Licenciadas, e as Licenciadas desejam obter, uma sublicença sob a Licença Principal de alguns dos direitos da AstraZeneca que constam da Licença, relacionados com a produção, distribuição e fornecimento do Produto Licenciado (definido abaixo) no Território, em todos os casos nos termos e sujeitos às condições estabelecidas neste Contrato;

ASSIM SENDO, em consideração ao acima exposto e às avenças e acordos mútuos estabelecidos abaixo, as Partes concordam com o seguinte:

CLÁUSULA 1. DEFINIÇÕES

Seção 1.01 "Normas de Contabilidade" significa Normas Internacionais de Relatórios Financeiros (IFRS) em relação a AstraZeneca. Com relação às Licenciadas, se aplica a legislação de contabilidade relativa à Administração Pública Federal Brasileira.

Seção 1.02 "Afiliada" significa, em relação a uma Entidade ("sujeito"), qualquer outra Entidade que agora ou durante a vigência deste Contrato controle direta ou indiretamente, seja controlada ou esteja sob o controle comum com o sujeito pelo

3

Proprietary and Confidential

Proprietário e Confidencial

control exists. In the case of Entities having stocks, shares or a similar ownership designation "control" and "controlled" means beneficial ownership of more than fifty per cent of the voting stock, shares or similar ownership designation, or the power to elect or appoint more than fifty percent of the members of the governing body of the Entity, provided that in jurisdictions where the maximum percentage ownership permitted by Applicable Law is less than fifty percent such lower percentage will apply to this definition. In the case of any other Entity, "control" and "controlled" shall exist through the ability to directly or indirectly control the management and/or business of the other Entity.

Section 1.03 "Alliance Manager" has the meaning set forth in Section 3.07.

Section 1.04 "Applicable Law" means the applicable laws, rules and regulations (whether local, federal, state and national) that may be in effect from time to time and that relate to a Party's activities under this Agreement, including any rules, regulations, guidelines, or other requirements of a Regulatory Authority.

Section 1.05 "AZ Auditors" has the meaning set forth in Section 5.09(a).

Section 1.06 "AstraZeneca Indemnitees" has the meaning set forth in Section 10.02(b).

Section 1.07 "Best Efforts" means the activities and degree of effort that a public institution, in case of Licensees, or company of similar size with a similarly-sized infrastructure and similar resources as Licensees would undertake or use at the relevant stage of development or Supply, having regard to the urgent need for a vaccine to end a global pandemic which is resulting in serious public health issues, restrictions on personal freedoms and

tempo que tal controle existir. No caso de Entidades com ações, títulos ou uma designação de propriedade similar, "controle" e "controlado" significa propriedade de mais de cinquenta por cento das ações com direito a voto, títulos ou designação de propriedade semelhante, ou o poder de eleger ou nomear mais de cinquenta por cento dos membros do conselho de administração da Entidade; no entanto nas jurisdições em que a percentagem máxima de propriedade permitida pela Lei Aplicável seja inferior a cinquenta por cento, essa percentagem inferior será aplicável a esta definição. No caso de qualquer outra Entidade, "controle" e "controlado" devem existir através da capacidade de controlar direta ou indiretamente a gestão e/ou negócios da outra Entidade.

Seção 1.03 "Gestor da Aliança" tem o significado estabelecido na Seção 3.07.

Seção 1.04 "Lei Aplicável" significa as leis, regras e regulamentos aplicáveis (sejam municipais, federais, estaduais e nacionais) que podem estar em vigor de tempos em tempos e que se relacionam com as atividades de uma Parte no âmbito deste Contrato, inclusive quaisquer regras, regulamentos, diretrizes ou outros requisitos de uma Autoridade Regulatória.

Seção 1.05 "Audidores AZ" tem o significado estabelecido na Seção 5.09(a).

Seção 1.06 "Indenizados da AstraZeneca" tem o significado estabelecido na Seção 10.02(b).

Seção 1.07 "Melhores Esforços" significa as atividades e o grau de esforço que uma instituição pública, no caso das Licenciadas, ou empresa, no caso da AstraZeneca, de tamanho semelhante, com uma infraestrutura de tamanho semelhante e recursos semelhantes aos das Licenciadas ou da AstraZeneca, empreenderia ou usaria no estágio relevante de desenvolvimento ou Fornecimento, tendo em conta a necessidade urgente de uma vacina para acabar com uma pandemia global que está causando sérios

economic impact, across the world but taking into account efficacy and safety.

Section 1.08 "Business Day" means any Monday, Tuesday, Wednesday, Thursday or Friday that is not a public holiday in, United States, England and Brazil.

Section 1.09 "Claims" has the meaning set forth in Section 10.02(a).

Section 1.10 "Supply" means any and all activities directed to supplying, promoting, distributing, keeping, importing, exporting, selling, offering for sale, supplying, offering for supply, or otherwise exploiting, a Licensed Product but, in each case, excluding Regulatory Activities.

Section 1.11 "Supply Plan" has the meaning set forth in Section 5.02(a).

Section 1.12 "Confidential Material" has the meaning given to it in Section 8.01.

Section 1.13 "Conditional Approval" means a conditional marketing authorisation granted pursuant to Resolution No. 415/2020 issued by National Health of Surveillance Agency ("ANVISA") and the updates thereof.

transtornos de saúde pública, restrições às liberdades pessoais e impacto econômico em todo o mundo, mas levando em consideração a eficácia e a segurança.

Seção 1.08 "Dia Útil" significa qualquer segunda, terça, quarta, quinta ou sexta-feira que não seja feriado nos Estados Unidos, Inglaterra ou no Brasil.

Seção 1.09 "Reclamações" tem o significado estabelecido na Seção 10.02(a).

Seção 1.10 "Fornecedor" significa toda e qualquer atividade direcionada ao fornecimento, promoção, distribuição, manutenção, importação, exportação, venda, oferta para venda, fornecimento, oferta de fornecimento ou de outra forma explorar um Produto Licenciado, porém, em todos os casos, excluindo as Atividades Regulatórias.

Seção 1.11 "Plano de Fornecimento" tem o significado estabelecido na Seção 5.02(a).

Seção 1.12 "Material Confidencial" tem o significado que lhe é atribuído na Seção 8.01.

Seção 1.13 "Registro Condicional" significa um registro condicional concedido de acordo com a Resolução nº 415/2020 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária ("ANVISA") e suas atualizações.

5

Proprietary and Confidential

Proprietário e Confidencial

DS
EM

DS
MEM

DS
NTL

6

Proprietary and Confidential

Proprietário e Confidencial

^{DS} GM ^{DS} MEM ^{DS} ATL

Section 1.15 “Regulatory Activities” means the regulatory activities with respect to the Licensed Product (including the submission of filings with applicable Regulatory Authorities to seek Product Approval) in order to (a) maintain the existing Product Approvals; or (b) convert conditional approvals into unconditional approvals where necessary; as well as activities for regulatory purposes to be undertaken by Licensees, themselves or through its authorized agents upon prompt written notification to AstraZeneca in respect of the Licensed Product in accordance with this Agreement, including conducting pre- and post-Product Approval activities, and converting emergency approvals and/or conditional approvals into unconditional approvals.

Section 1.16 “Regulatory Plan” has the meaning set forth in Section 4.02(a).

Section 1.17 “Disclosing Party” has the meaning set forth in Section 8.01(b).

Section 1.18 “Drug Substance” or “Active Pharmaceutical Ingredient” or “IFA” means the bulk, unpackaged active substance or mixture of

Seção 1.15 “Atividades Regulatórias” significa as atividades regulatórias relacionadas ao Produto Licenciado (incluindo a submissão de documentos às Autoridades Regulatórias aplicáveis para obter a Aprovação do Registro do Produto) de forma a (a) manter as Aprovações do Registro do Produto existentes; ou (b) converter aprovações condicionais em aprovações não condicionais, onde necessário, bem como as atividades regulatórias a serem realizadas pelas próprias Licenciadas ou por meio de seus agentes autorizados mediante notificação imediata por escrito à AstraZeneca em relação ao Produto Licenciado de acordo com este Contrato, inclusive realização de atividades pré e pós-Registro do Produto e conversão de registros de emergência e/ou registros condicionais em registros definitivos.

Seção 1.16 “Plano Regulatório” tem o significado estabelecido na Seção 4.02(a).

Seção 1.17 “Parte Divulgadora” tem o significado estabelecido na Seção 8.01(b).

Seção 1.18 “Ingrediente Ativo” ou “IFA” significa o ingrediente ativo a granel, não embalado ou mistura de substâncias a ser usada na fabricação do Produto Licenciado.

7

Proprietary and Confidential

Proprietário e Confidencial

DS GM DS MBM DS MTB

substances that is to be used in the manufacture of the Licensed Product.

Section 1.19 “Entity” means any individual, company, corporation, firm, or other legal entity and any unincorporated partnership, joint venture, association, trust, or other unincorporated organisation.

Section 1.20 “Executive Officer” means, with respect to (i) AstraZeneca its Executive Vice President, BioPharmaceuticals R&D; (ii) Fiocruz, its President; and (iii) Bio-Manguinhos, its Director.

Section 1.21 “Exploit” or “Exploitation” means Develop, Manufacture, have Manufactured and Supply.

Section 1.22 “First Commercial Sale” means with respect to a particular country, the first invoiced arm’s length sale or the first Supply of the Licensed Product in that country by or on behalf of Licensees or a Sublicensee of Licensees after Product Approval of the Licensed Product has been obtained in that country.

Section 1.23 “Future Developments” shall have the meaning set forth in Section 2.04.

Section 1.24 “Governmental Authority” means any agency, department, authority, body, institution or other instrumentality of any national, state, country, city or other political subdivision.

Section 1.25 “Indemnified Party” has the meaning set forth in Section 10.03.

Section 1.26 “Indemnifying Party” has the meaning set forth in Section 10.03.

Seção 1.19 “Entidade” significa qualquer indivíduo, empresa, corporação, firma ou outra entidade legal e qualquer parceira não incorporada, *joint venture*, associação, *trust* ou outra organização não incorporada (sem personalidade jurídica).

Seção 1.20 “Diretor Executivo” significa, com relação a (i) AstraZeneca, seu Vice-Presidente Executivo de P&D em Biofármacos; (ii) Fiocruz, seu Presidente; e (iii) Bio-Manguinhos, seu Diretor.

Seção 1.21 “Explorar” ou “Exploração” significa Desenvolver, Fabricar, mandar Fabricar e Fornecer.

Seção 1.22 “Primeira Venda Comercial” significa, com relação a um determinado país, a primeira venda faturada em condições normais de mercado ou o primeiro Fornecimento do Produto Licenciado nesse país por ou em nome das Licenciadas ou uma Sublicenciada da Licenciada após a obtenção de Registro do Produto Licenciado naquele país.

Seção 1.23 “Futuros Desenvolvimentos” tem o significado estabelecido na Seção 2.04.

Seção 1.24 “Autoridade Governamental” significa qualquer agência, departamento, autoridade, órgão, instituição ou outro organismo/entidade de qualquer nação, estado, país, cidade ou outra subdivisão política.

Seção 1.25 “Parte Indenizada” tem o significado estabelecido na Seção 10.03.

Seção 1.26 “Parte Indenizadora” tem o significado estabelecido na Seção 10.03.

Section 1.28 “Infringement” means any infringement of any of the Licensed Technology by an Infringer in the Territory.

Section 1.29 “Infringer” means a third party that infringes any of the Licensed Technology by way of the Exploitation of a Vaccine Product for prevention of SARS-CoV-2 in humans in the Territory.

Section 1.30 “Intellectual Property Rights” means patents, Patent Term Extensions, registered designs, applications for any of the foregoing (including continuations, continuation applications, continuations-in-part, continuation-in-part applications, divisional applications and national or international patent applications anywhere in the world that claim priority solely from such patent applications and/or any of their priority filings), the right to apply for any of the foregoing, copyrights, design rights, moral rights,

and all other forms of intellectual property right having equivalent or similar effect to any of the foregoing which may exist anywhere in the world.

Section 1.31 “Insolvency Termination Event” has the meaning set forth in Section 11.04..

Section 1.32 “Joint Steering Committee” or “JSC” has the meaning set forth in Section 3.01.

Section 1.33 “Know-How” means (a) inventions, technical information, know-how, show-how, data (including physical data, chemical data, toxicology

Seção 1.28 “Infração” significa qualquer infração de qualquer Tecnologia Licenciada por um Infrator no Território.

Seção 1.29 “Infrator” significa um terceiro que infringe qualquer uma das Tecnologias Licenciadas por meio da Exploração de um Produto Vacinal para a prevenção de SARS-CoV-2 em humanos no Território.

Seção 1.30 “Direitos de Propriedade Intelectual” significa patentes, extensões de termos de patentes, desenhos industriais registrados, pedidos de qualquer um dos anteriores (inclusive continuações, pedidos de continuação, pedidos de continuação parcial, pedidos divididos e patentes nacionais ou internacionais pedidos em qualquer lugar do mundo que reivindiquem prioridade apenas em função de tais pedidos de patente e/ou qualquer um de seus pedidos de prioridade), o direito de solicitar qualquer um dos anteriores, direitos autorais, direitos de design, direitos morais.

e todas as outras formas de direitos de propriedade intelectual que tenham efeito equivalente ou semelhante a qualquer um dos anteriores que possam existir em qualquer parte do mundo.

Seção 1.31 “Evento de Rescisão por Insolvência” tem o significado estabelecido na Seção 11.04.

Seção 1.32 “Comitê Diretor Conjunto” ou “JSC” tem o significado estabelecido na Seção 3.01.

Seção 1.33 “Know-how” significa (a) invenções, informações técnicas, *Know-how*, *show-how*, dados (inclusive dados físicos, dados químicos, dados

9

Proprietary and Confidential

Proprietário e Confidencial

data, animal data, raw data, clinical data, and analytical and quality control data), formulae, assays, sequences, discoveries, procedures, processes, practices, protocols, methods, techniques, results of experimentation, knowledge, trade secrets, designs, skill, experience; and/or (b) any information embodied in compounds, compositions, materials (including unpatented chemical or biological materials), formulations, dosage regimens, apparatus, devices, specifications, samples, works, regulatory documentation and submissions pertaining to, or made in association with, filings with any Regulatory Authority.

toxicológicos, dados de animais, dados brutos, dados clínicos e dados de controle analítico e de qualidade), fórmulas, ensaios, sequências, descobertas, procedimentos, processos, práticas, protocolos, métodos, técnicas, resultados de experimentação, conhecimento, segredos comerciais, projetos, habilidades, experiências; e/ou (b) qualquer informação incorporada em compostos, composições, materiais (inclusive materiais químicos ou biológicos não patenteados), formulações, regimes de dosagem, aparelhos, dispositivos, especificações, amostras, trabalhos, documentação de registro e submissões pertencentes a, ou feitas junto com, depósito junto a qualquer Autoridade Regulatória.

Section 1.37 "Licensed Patents" means all Brazilian patent applications and patents, including,

Seção 1.37 "Patentes Licenciadas" significa todos os pedidos de patentes e patentes brasileiros,

10

Proprietary and Confidential

Proprietário e Confidencial

without limitation, any continuations, continuations-in-part and divisions of any such patents and patent applications, any patents issuing from any of the foregoing, any extensions or supplementary patent certificates thereto, in each case, such patents or patent applications that may be necessary for the Regulatory Activity, Manufacture or Supply of the Licensed Product that are controlled by AstraZeneca or any of its Affiliates or which AstraZeneca has the right to sublicense under the Head Licence (as applicable) as of the Effective Date and during the term of the Agreement. As of the Effective Date, the Licensed Patents are those that are set forth on Schedule A. Schedule A may be amended from time to time to include new additional Licensed Patents required for the Regulatory Activity, Manufacture or Supply of the Licensed Product, upon notice to Licensees within thirty (30) business days upon the filing of a patent application or the license of patents that are relevant in Territory by AstraZeneca, and by means of an amendment executed by the Parties. Within two (2) business days as of the Effective Date, AstraZeneca shall provide Licensees with a list of all the patents and patent applications that cover or protect the Licensed Technology, as well as the full content of such documents, even if they are still under the secrecy period, that AstraZeneca or its licensors have filed for or intend to file for patent protection in Brazil.

Section 1.38 "Licensed Product" means the Vaccine Product for the prevention of SARS-CoV-2 in humans containing one or more of the Head Licensor's ChAdOx1 nCoV-19 construct also referred to by AstraZeneca as AZD1222.

inclusive, entre outros, quaisquer continuações, continuações parciais e divisões de quaisquer patentes e pedidos de patentes, quaisquer patentes emitidas a partir de qualquer um dos anteriores, quaisquer extensões ou certificados de patentes complementares, em cada caso, tais patentes ou pedidos de patentes que possam ser necessários para as Atividades Regulatórias, Fabricação ou Fornecimento do Produto Licenciado que são controlados pela AstraZeneca ou qualquer de suas Afiliadas ou que a AstraZeneca tem o direito de sublicenciar sob a Licença Principal (conforme aplicável) a partir da Data de Vigência e durante a vigência do Contrato. A partir da Data de Vigência, as Patentes Licenciadas são aquelas estabelecidas no Anexo A. O Anexo A pode ser alterado de tempos em tempos para incluir novas Patentes Licenciadas necessárias para as Atividades Regulatórias, Fabricação ou Fornecimento do Produto Licenciado, mediante notificação às Licenciadas, no prazo de 30 (trinta) dias úteis, sobre a realização de depósito de pedidos de patentes ou licenciamento de patentes relevantes no Território por parte da AstraZeneca e por meio de alterações executadas pelas Partes. Dentro do prazo de 2 (dois) dias úteis após a Data de Vigência a AstraZeneca deverá encaminhar para as Licenciadas a listagem de todos os pedidos de patentes ou patentes concedidas que incidem ou protegem a Tecnologia Licenciada, bem como o inteiro teor de tais documentos que ainda se encontrarem em período de sigilo, que a AstraZeneca ou seus licenciados tenham depositado ou pretendam depositar para proteção patentária no Brasil.

Seção 1.38 "Produto Licenciado" significa o Produto Vacinal para a prevenção de SARS-CoV-2 em humanos contendo um ou mais dos construtos ChAdOx1 nCoV-19 da Licenciante Principal, também chamado pela AstraZeneca como AZD1222 fabricado pelas Licenciadas.

DS
GM

DS
MBM

DS
NTI

Section 1.39 “Licensed Technology” means, collectively, the Licensed Product, Licensed Know-How, Licensed Patents, Licensed Materials.

Section 1.40 “Manufacture” means any activity involved in or relating to the manufacturing, quality control testing (including in-process, release and stability testing), processing, releasing or packaging of a Licensed Product.

Section 1.41 “Manufacturing Plan” has the meaning set forth in 0.

Section 1.44 “Payee Party” has the meaning set forth in **Error! Reference source not found.**

Section 1.45 “Paying Party” has the meaning set forth in Section 6.04**Error! Reference source not found.**

Section 1.46 “Payment” has the meaning set forth in Section 6.04**Error! Reference source not found.**

Seção 1.39 “Tecnologia Licenciada” significa, coletivamente, o Produto Licenciado, *Know-how* Licenciado, Patentes Licenciadas, Materiais Licenciados.

Seção 1.40 “Fabricação” significa qualquer atividade envolvida ou relacionada à fabricação, teste de controle de qualidade (inclusive teste em processo, liberação e teste de estabilidade), processamento, liberação ou embalagem de um Produto Licenciado.

Seção 1.41 “Plano de Fabricação” tem o significado estabelecido na Seção 5.06(a).

Seção 1.44 “Parte Beneficiária” tem o significado estabelecido na Seção 6.04.

Seção 1.45 “Parte Pagadora” tem o significado estabelecido na Seção 6.04.

Seção 1.46 “Pagamento” tem o significado estabelecido na Seção 6.04.

Section 1.47 “Personnel” means officers, employees, students, contract staff, consultants, agents, representatives, appointees and advisers.

Section 1.48 “Pre-specified Pricing” has the meaning set forth in Section 6.01.

Section 1.49 “Product Approval” means in relation to a country in the Territory, the grant of all governmental, regulatory and pricing approvals required to offer for the sale and to sell the Licensed Product in that country.

Section 1.50 “Product Trademarks” has the meaning set forth in Section 9.01(a).

Section 1.51 “Quarter” means the quarterly periods ending March 31, June 30, September 30 and December 31.

Section 1.52 “Quarterly Report” has the meaning set forth in Section 6.03(a).

Section 1.53 “Receiving Party” has the meaning set forth in Section 8.01(b).

Section 1.54 “Regulatory Approval” means in relation to the Territory, an approval (excluding any emergency use approvals or any equivalent in any country but including any Conditional Approval) granted by the appropriate Regulatory Authority, pursuant to RCD No. 55/2010 and RDC 415/2020, both issued by ANVISA, and updates thereof, to offer for sale and/or use, and to sell and/or supply the Licensed Product in that country.

Section 1.55 “Regulatory Authority” means in a particular country or regulatory jurisdiction, the applicable Governmental Authority responsible for granting Regulatory Approval.

Section 1.56 “Revocation Proceedings” means any proceedings where the validity of any of the Licensed Patents is at issue including opposition

Seção 1.47 “Pessoal” significa dirigentes, funcionários, estudantes, contratados, consultores, agentes, representantes, nomeados e conselheiros.

Seção 1.48 “Preço Pré-especificado” tem o significado estabelecido na Seção 6.01.

Seção 1.49 “Aprovação do Produto” significa, em relação a um país no Território, a concessão de todas as aprovações (registros) governamentais, regulatórias e de preços necessárias para oferecer a venda e vender o Produto Licenciado naquele país.

Seção 1.50 “Marcas Registradas do Produto” tem o significado estabelecido na Seção 9.01 (a).

Seção 1.51 “Trimestre” significa os períodos trimestrais findos em 31 de março, 30 de junho, 30 de setembro e 31 de dezembro.

Seção 1.52 “Relatório Trimestral” tem o significado estabelecido na Seção 6.03 (a).

Seção 1.53 “Parte Receptora” tem o significado estabelecido na Seção 8.01 (b).

Seção 1.54 “Registro Regulatório” significa, em relação ao Território, um registro (excluindo quaisquer registros de uso emergencial ou qualquer equivalente em qualquer país, inclusive qualquer Registro Condicional) concedido pela Autoridade Regulatória apropriada, conforme RDC n° 55/2010 e RDC 415/2020 da ANVISA e suas atualizações, para oferecer para venda e/ou uso e vender e/ou fornecer o Produto Licenciado naquele país.

Seção 1.55 “Autoridade Regulatória” significa, em um determinado país ou jurisdição regulatória, a Autoridade Governamental aplicável responsável por conceder o Registro Regulatório.

Seção 1.56 “Processos de Revogação” significa qualquer processo em que a validade de qualquer uma das Patentes Licenciadas esteja em questão,

proceedings, interferences, post-grant review, derivation proceedings, reexamination, *inter partes* review proceedings and the equivalent.

Section 1.57 “Sell-Off Period” has the meaning set forth in 0.

Section 1.58 “Licenseses Indemnitees” has the meaning set forth in Section 10.02(a).

Section 1.59 “Licenseses’ Sublicensees” means any: (i) Licensee permitted sublicense and (ii) Affiliate of Licensee(s) and any and all of its permitted sublicensees.

Section 1.60 “SOPs” has the meaning set forth in Section 13.01.

Section 1.61 “Sublicence” has the meaning set forth in **Error! Reference source not found.** 2.01(a).

Section 1.62 “Tax” means any form of tax or taxation, levy, duty, charge, social security, charge, contribution, or withholding of whatever nature (including any related fine, penalty, surcharge or interest) imposed by, or payable to, a Tax Authority.

Section 1.63 “Tax Authority” means any government, state or municipality, or any local, state, federal or other fiscal, revenue, customs, or excise authority, body or official anywhere in the world, authorized to levy Tax.

Section 1.64 “Term” has the meaning set forth in Section 11.01**Error! Reference source not found.**

Section 1.65 “Territory” means the Brazilian public market to meet the needs of Brazilian Unified

inclusive processos de contestação, interferências, revisão pós-concessão, processos de derivação, reexame, processos de revisão *inter partes* e o equivalente.

Seção 1.57 “Período de Liquidação” tem o significado estabelecido na Seção 12.02(a).

Seção 1.58 “Indenizados da Licenciada” tem o significado estabelecido na Seção 10.02(a).

Seção 1.59 “Sublicenciada da Licenciada” significa qualquer: (i) sublicenciamento permitido pela Licenciada e (ii) Afiliadas da(s) Licenciada(s) e qualquer e todas as suas sublicenciadas permitidas.

Seção 1.60 “SOPs” tem o significado estabelecido na Seção 13.01.

Seção 1.61 “Sublicença” tem o significado estabelecido na Seção 2.01(a).

Seção 1.62 “Tributo” significa qualquer forma de imposto ou tributação, arrecadação, encargo, previdência social, contribuição ou retenção de qualquer natureza (inclusive qualquer multa relacionada, penalidade, sobretaxa ou juros) impostos por, ou devidos a, uma Autoridade Tributária.

Seção 1.63 “Autoridade Tributária” significa qualquer órgão de governo, estado ou município, ou qualquer autoridade local estadual, federal ou outra autoridade fiscal, tributária, alfandegária, de tributação de consumo, órgão ou autoridade em qualquer lugar do mundo, autorizado a cobrar impostos.

Seção 1.64 “Prazo” tem o significado estabelecido na Seção 11.01.

Seção 1.65 “Território” significa o mercado público brasileiro para atender às necessidades do

Health System ("SUS"), State and Municipal governments in Brazil,

provided that the Parties may, upon mutual agreement, discuss the manufacturing of an exceeding production of the Licensed

pursuant to separate terms, provided that the parties hereby agree that Licensee shall give priority to meet the demand within the Territory.

Section 1.66 "Unrelated Third Party" means any Entity other than the Parties and their respective Affiliates.

Section 1.67 "USD" means United States dollars.

Section 1.68 "Vaccine Platform" means the chimpanzee adenovirus vectors designated ChAdOx1 and ChAdOx2 and Head Licensor's long promoter technology.

Section 1.69 "Vaccine Product" means any product, process or service used in connection with the immunisation of humans against disease.

Section 1.70

Section 1.71 "Working Cell Bank" (WCB) or "Working Host Cell Bank" (WHCB) (a) means the starting material for host cells in the cell culture process, which will enable Licensees or by third parties hired by Licensee to generate subsequent WCB needed for Drug Substance production, to be provided to Licensees in the quantities and conditions set forth in Schedule F ("COBRA WCB

Sistema Único de Saúde ("SUS") e governos estaduais e municipais

considerando que as Partes podem, mediante acordo mútuo, discutir a fabricação do excedente de produção dos Produtos Licenciados

objeto de instrumento jurídico específico, ficando desde já estabelecido que o atendimento da demanda do Território terá tratamento prioritário pelas Licenciadas.

Seção 1.66 "Terceiros Não Relacionados" significa qualquer Entidade que não as Partes e suas respectivas Afiliadas.

Seção 1.67 "USD" significa dólares dos Estados Unidos.

Seção 1.68 "Plataforma da Vacina" significa os vetores de adenovírus de chimpanzé designados ChAdOx1 e ChAdOx2 e a tecnologia de terminal longo e repetição das extremidades da Licenciante Principal.

Seção 1.69 "Produto Vacinal" significa qualquer produto, processo ou serviço usado em conexão com a imunização de humanos contra doenças.

Seção 1.70

Seção 1.71 "Banco de Células de Trabalho" (WCB) ou "Banco de Células Hospedeiras de Trabalho" (WHCB) (a) significa o material inicial para células hospedeiras no processo de cultura de células, que permitirá a geração, pelas Licenciadas ou por terceiros contratados pelas Licenciadas, de WCB subsequente necessário para a produção do Ingrediente Ativo, a ser fornecido às Licenciadas

DS GM DS M&M DS APL

lote n. 2020#0077P"); (b) means the starting material for host cells in the cell culture process, which will permit the production of IFA by the Licensee, to be supplied to the Licensee according to the quantities and conditions established in Schedule F ("AstraZeneca WCB"). The terms Working Cell Bank (WCB) and the Working Host Cell Bank (WHCB) are used interchangeably.

Section 1.72 "Working Seed Lots" or "Working Virus Seed" (WVS) means the starting material to be used as the virus material in the cell culture infection process, to be provided to Licensees in the quantities and conditions set forth in Schedule F, which will enable Licensees to generate all subsequent WVS needed for Drug Substance production.

Section 1.73 "Master Virus Seed" (MVS) means the starting material for virus infection which will enable Licensees or by third parties hired by Licensee to generate subsequent WVS needed for Drug Substance production, to be provided to Licensees in the quantities and conditions set forth in Schedule F.

ARTICLE 2. SCOPE

Section 2.0 The scope of this Agreement is the grant by AstraZeneca to Licensees of a sublicense or of the right to use the Licensed Know-How related to the manufacturing process of the IFA of the Licensed Product, as well as the transfer of technology and know-how associated with the Licensed Know-How, in order to allow Licensees to obtain the required authorization, manufacture in their premises and Supply the Licensed Product in the Territory under this Agreement.

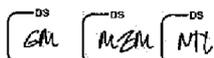
conforme quantidades e condições estabelecidas no Anexo F ("COBRA WCB lote n. 2020#0077P"); (b) significa o material inicial para células hospedeiras no processo de cultura de células, que permitirá a produção do IFA pelas Licenciadas, a ser fornecido às Licenciadas conforme quantidades e condições estabelecidas no Anexo F ("AstraZeneca WCB"). Os termos "Banco de Células de Trabalho (WCB)" e "Banco de Células Hospedeiras de Trabalho (WHCB)" são usados indistintamente.

Seção 1.72 "Lotes de Sementes de Trabalho" ou "Sementes de Vírus de Trabalho" (WVS) significa o material inicial para ser usado como o material viral no processo de infecção da cultura de células, a ser fornecido às Licenciadas conforme quantidades e condições estabelecidas no Anexo F, que permitirá a geração, pelas Licenciadas, da subsequente produção do IFA.

Seção 1.73 "Semente de Vírus Mestre" (MVS) significa o material de partida para a infecção viral que permitirá às Licenciadas ou terceiros contratados pela Licenciadas gerar WVS subsequente necessário para a produção do IFA, a ser fornecido às Licenciadas nas quantidades e condições estabelecidas no Anexo F.

CLÁUSULA 2. OBJETO

Seção 2.0 O objeto do presente Contrato é a concessão de Sublicença e/ou direito de uso da Tecnologia Licenciada, pela AstraZeneca às Licenciadas do processo de produção do IFA do Produto Licenciado, bem como a transferência de tecnologia e know-how associados à Tecnologia Licenciada, a fim de permitir que as Licenciadas obtenham as autorizações necessárias, produza em suas instalações e Forneça o Produto Licenciado no Território nos termos deste Contrato.



Section 2.01 Grant to Licensees.

(a) AstraZeneca grants to Licensees an exclusive license or sub-license, as applicable, exclusive, in the Territory under the Licensed Technology to Develop, make, use, offer, Supply, have Supplied, and import the Licensed Product in the Territory, including, without limitation, for the production of the active pharmaceutical ingredient ("IFA") of the Licensed Product, subject to and in accordance with the provisions of this Agreement and the Head License (the "Sublicense"), solely for the Territory

For the avoidance of doubt, the license set forth herein includes all Know-How and technology provided by AstraZeneca to the Licensees under the ETEC and does not authorize Licensees to Exploit the Licensed Product outside of the Territory. No sale to the private market is authorized or permitted, except as otherwise set forth under this Agreement.

(c) Licensees shall not use and/or Exploit the Licensed Technology except as expressly authorized in this Agreement. Nothing in this Agreement shall limit or in any way restrict AstraZeneca and AstraZeneca's Affiliates' right to use and to grant licenses under the Licensed Technology for any purpose outside the Territory, except if otherwise set forth in this Agreement and for any product other than the Licensed Product (AZD1222).

Section 2.02 Further Sublicensing.

(a) Licensees shall not be permitted to grant any further sublicenses hereunder without the prior

Seção 2.01 Concessão às Licenciadas

(a) A AstraZeneca concede às Licenciadas uma licença ou sublicença, conforme aplicável, exclusiva no Território sob a Tecnologia Licenciada para Desenvolver, fazer, usar, oferecer, Fornecer, fazer Fornecer e importar o Produto Licenciado no Território, inclusive, entre outros, para a produção do ingrediente farmacêutico ativo ("IFA") do Produto Licenciado, sujeito e de acordo com as disposições deste Contrato e da Licença Principal. (a "Sublicença"), exclusivamente para o Território

Para dirimir dúvidas, a licença aqui estabelecida inclui todo o Know-How e tecnologias fornecidos pela AstraZeneca para as Licenciadas por meio da ETEC, e não autoriza as Licenciadas a Explorar o Produto Licenciado fora do Território. Nenhuma venda para o mercado privado está autorizada ou permitida, exceto conforme estabelecido neste Contrato.

(c) As Licenciadas não devem usar e/ou Explorar a Tecnologia Licenciada, exceto conforme expressamente autorizado neste Contrato. Nada neste Contrato deve limitar ou de alguma forma restringir o direito da AstraZeneca e das Afiliadas da AstraZeneca de usar e conceder licenças sob a Tecnologia Licenciada para qualquer finalidade fora do Território, exceto conforme o disposto neste Contrato e para qualquer produto que não seja o Produto Licenciado (AZD1222).

Seção 2.02 Sublicenciamento Adicional.

(a) As Licenciadas não estão autorizadas a conceder quaisquer sublicenças adicionais nos termos deste

DS DS DS
GM MEM NTI

written consent of AstraZeneca, which consent shall be in AstraZeneca's sole discretion.

(b) Any further sublicense granted with AstraZeneca's consent pursuant to this Section 2.02 shall be made pursuant to a sublicense agreement on terms and conditions consistent with this Agreement and the Head License (including Section 6 thereof), as each may be amended or otherwise modified from time to time, and Licensees shall remain fully responsible to AstraZeneca for the proper performance of such obligations and for all other acts and omissions of Licensees' Sublicensees in relation to this Agreement as if it were an act or omission of Licensees.

Section 2.03 Transfer of Technology

(a) Under the Sublicense set forth in this Agreement and subject to any limitations set forth in the Head License, AstraZeneca shall supply the Licensed Know-How to Licensees to enable Licensees to Exploit the Licensed Products and scale up the IFA production. In order to facilitate the transfer, each Party will perform its obligations provided in the Technology Transfer Work Plan attached hereto as Schedule D.

(b) AstraZeneca shall provide Licensees with Working Cell Banks and Working Seed Lots and other materials, in the quantities and conditions set forth in Schedule F, to support Licensee's set up and future manufacture of Licensee's own Working Cell Banks and Working Seed Lots for the autonomous production of IFA by Licensees. AstraZeneca shall support the transfer of appropriate manufacturing processes and analytical testing for release once in one of Licensee's facilities to enable large-scale IFA manufacturing for future commercial supply by

instrumento sem o consentimento prévio por escrito da AstraZeneca, consentimento esse que ficará a critério exclusivo da AstraZeneca.

(b) Qualquer sublicença adicional concedida com o consentimento da AstraZeneca de acordo com esta Seção 2.02 deverá ser feita de acordo com um contrato de sublicenciamento em termos e condições compatíveis com este Contrato e a Licença Principal (inclusive a Seção 6 do mesmo), sendo que cada uma poderá ser alterada ou modificada de tempos em tempos, e as Licenciadas permanecerão totalmente responsáveis perante a AstraZeneca pelo desempenho adequado de tais obrigações e por todos os outros atos e omissões das Sublicenciadas das Licenciadas em relação a este Contrato como se fosse um ato ou omissão das Licenciadas.

Seção 2.03 Fornecimento de Tecnologia

(a) De acordo com a Sublicença estabelecida neste Contrato e sujeita a quaisquer limitações estabelecidas na Licença Principal, as quais foram expressamente previstas pela AstraZeneca neste Contrato, a AstraZeneca fornecerá o *Know-how* Licenciado para as Licenciadas para permitir que as Licenciadas explorem os Produtos Licenciados e aumentem a escala de produção do IFA. A fim de facilitar a transferência, cada Parte cumprirá com suas obrigações previstas no Plano de Trabalho de Transferência de Tecnologia anexo a este instrumento como Anexo D.

(b) A AstraZeneca fornecerá às Licenciadas Bancos de Células Trabalho e Lotes de Sementes de Trabalho e outros materiais, conforme quantidades e condições estabelecidas no Anexo F, para suportar o *set up* e a fabricação futura pelas Licenciadas de Bancos de Células de Trabalho e Lotes de Sementes de Trabalho das próprias Licenciadas para a produção autônoma do IFA pelas Licenciadas. A AstraZeneca dará suporte para uma transferência de processos de fabricação apropriados e testes analíticos para divulgação em uma das instalações

18

Proprietário e Confidencial

Proprietário e Confidencial

Three small logos or signatures in boxes, labeled DS, GM, MZM, and MTI.

Licenses, as provided for in the Supply of Technology Work Plan.

Section 2.04 Future Developments. The scope of the Sublicense and Licensed Know-How granted hereunder does not include Future Developments developed by AstraZeneca or for which AstraZeneca has or acquires rights to exploit, license or sublicense. For purposes of this Agreement, "Future Developments" shall mean any addition of other viral antigens to the construct of the Licensed Product. In case there are new Future Developments, AstraZeneca shall promptly notify Fiocruz and grant Fiocruz a right of first refusal for negotiations involving the licensing of such Future Developments for the Brazilian public market to meet the needs of Brazilian Unified Health System ("SUS"), State and Municipal governments in Brazil, to be exercisable by Fiocruz within at most fifteen (15) days as of AstraZeneca's notice. If within such fifteen (15)-day term, Fiocruz notifies AstraZeneca in writing of its intention to exercise its right of first refusal for negotiations, AstraZeneca shall, within at most thirty (30) days after Fiocruz's notice, provide Fiocruz with a proposed term sheet outlining the main commercial and technical conditions for the licensing of such Future Developments, including price. Upon receipt of AstraZeneca's proposed term sheet, the Parties shall negotiate such term sheet in good faith for a maximum term of one hundred and twenty (120) days. If the Parties are not able to conclude negotiations and sign the respective agreement within such one hundred and twenty (120) days, AstraZeneca shall be free to negotiate the licensing of such Future Developments in the Territory with one or more third parties.

das Licenciadas para permitir a fabricação de IFA em grande escala para fornecimento comercial futuro pelas Licenciadas, conforme previsto no Plano de Trabalho do Fornecimento de Tecnologia.

Seção 2.04 Futuros Desenvolvimentos. O escopo da Sublicença e do Know-How Licenciados concedidos sob este instrumento não inclui Futuros Desenvolvimentos realizados pela AstraZeneca ou para os quais a AstraZeneca possua ou tenha adquirido direitos de exploração, licenciamento ou sublicenciamento. Para os fins deste Contrato, "Futuros Desenvolvimentos" significa qualquer adição de outros antígenos virais ao construto genético do Produto Licenciado. Caso haja quaisquer novos Futuros Desenvolvimentos, a AstraZeneca deverá notificar prontamente a Fiocruz e conceder à Fiocruz um direito de preferência para as negociações envolvendo o licenciamento de referidos Futuros Desenvolvimentos para o mercado público brasileiro para atender às necessidades do Sistema Único de Saúde ("SUS") e governos estaduais e municipais, que será exercível pela Fiocruz dentro de até 15 (quinze) dias contados da notificação da AstraZeneca. Caso neste prazo de 15 (quinze) dias a Fiocruz notifique a AstraZeneca por escrito de sua intenção de exercer o seu direito de preferência para as negociações, a AstraZeneca deverá, em até 30 (trinta) dias após a notificação da Fiocruz, fornecer à Fiocruz uma proposta de sumário executivo descrevendo as principais condições comerciais e técnicas para o licenciamento de referidos Futuros Desenvolvimentos, incluindo preço. Mediante recibo da proposta de sumário executivo da AstraZeneca, as Partes negociarão tais condições de boa-fé, por um prazo máximo de 120 (cento e vinte) dias. Caso as Partes não conclua as negociações e assinem o respectivo contrato em referido prazo de 120 (cento e vinte) dias, a AstraZeneca estará liberada para negociar o licenciamento de referidos Futuros Desenvolvimentos no Território com um ou mais terceiros.

19

Proprietary and Confidential

Proprietário e Confidencial

DS GM DS M.B.M. DS N.T.C.

Section 2.05. Improvements. Improvements shall mean Licensed Product updates and/or modification of the sequence of the Licensed Product created after the Effective Date hereof, whether patentable or not, that are not "Future Developments". Improvements shall be owned by the Party that create them, and the other Party shall be automatically granted a license over such Improvements developed during the term of this Agreement and while the respective patents remain valid, without the payment of any compensation (other than the compensation due under this Agreement). To the extent applicable, the license of Improvements shall be subject to the terms and conditions set forth under this Agreement, and the Party that receives the license from the owner of the Improvements shall bear any and all costs and expenses of implementing the production process of the cell bank and / or virus bank, if applicable. The Party that is the owner of the Improvements shall cooperate with the other Party in good faith to enable the other Party to negotiate and obtain from any third parties access to the materials that may be required for the exploitation of Improvements, including cell banks and/or virus bank, if applicable. In the event of any new Improvements, the developing Party must notify the other Party within thirty (30) days after the developing Party successfully completes the development of the Improvements.

Section 2.06: Research Activities: Nothing in this Agreement shall be construed to prohibit or limit Licensee's research and development activities, including, but not limited to, scientific research, clinical studies to evaluate the efficacy / effectiveness / safety of any Vaccine Product, studies of effectiveness, Phase 4 studies, provided that no AstraZeneca or Principal Licensor Confidential Material is used or disclosed.

Seção 2.05 Aperfeiçoamentos. Aperfeiçoamentos significarão as atualizações do Produto Licenciado e/ou alterações à sequência do Produto Licenciado criados após a Data Efetiva deste instrumento, patenteáveis ou não, que não se configurem "Futuros Desenvolvimentos". Os Aperfeiçoamentos serão de titularidade da Parte que os fizer, sendo concedida à outra Parte automaticamente uma licença sobre os Aperfeiçoamentos desenvolvidos durante a vigência do presente Contrato e enquanto vigorarem as respectivas patentes, sem o pagamento de qualquer remuneração (exceto a remuneração já devida sob este Contrato). Na medida do aplicável, a licença dos Aperfeiçoamentos estará sujeita aos termos e condições previstos neste Contrato, e a Parte que receber a licença do titular dos Aperfeiçoamentos arcará com todos e quaisquer custos e despesas para a implementação do processo de produção do banco de células e/ou banco de vírus, caso aplicável. A Parte que for a titular dos Aperfeiçoamentos cooperará com a outra Parte de boa-fé para permitir que a outra Parte negocie e obtenha de terceiros acesso aos materiais que possam ser necessários para a exploração dos Aperfeiçoamentos, incluindo bancos de células e/ou banco de vírus, se aplicável. Caso haja quaisquer novos Aperfeiçoamentos, a Parte desenvolvedora deverá notificar a outra Parte em até 30 (trinta) dias após a Parte desenvolvedora concluir o desenvolvimento do Aperfeiçoamento com sucesso.

Seção 2.06 Atividades de Pesquisa. Nenhuma disposição deste Contrato deverá ser interpretada de maneira a proibir ou limitar as atividades de pesquisa e desenvolvimento das Licenciadas, incluindo, mas não limitado à realização de pesquisas científicas, estudos clínicos para avaliação de eficácia/efetividade/segurança de qualquer Produto Vacinal, estudos de efetividade, estudos de Fase 4, desde que não seja utilizado ou divulgado qualquer Material Confidencial da AstraZeneca ou da Licenciante Principal.

**ARTICLE 3.
JOINT STEERING COMMITTEE**

Section 3.01 Joint Steering Committee. During the term of the ETEC, the joint steering committee appointed under the ETEC will oversee the activities under this Agreement and the provisions of the ETEC will govern the JSC.

After expiry of the ETEC, the Parties shall establish a joint steering committee (the "Joint Steering Committee" or "JSC") to oversee the activities to be conducted by or on behalf of Licensees contemplated by this Agreement. The role of the JSC is:

- (a) to review, discuss and propose suggestions the overall strategy for the manufacture and Supply of the Licensed Product in the Territory, to be defined by the Licensees;
- (b) to review, discuss and approve the Regulatory Plan and any amendments to the Regulatory Plan submitted to the JSC for approval;
- (c) to review, discuss and suggest improvements to the Supply Plan and any amendments to the Supply

**CLÁUSULA 3.
COMITÊ DIRETOR CONJUNTO**

Seção 3.01 Comitê Diretor Conjunto. Durante o prazo do ETEC, o comitê diretor conjunto nomeado pelas partes sob o ETEC supervisionará as atividades sob este Contrato e tais disposições do ETEC regerão o JSC.

Após o término do ETEC, as Partes estabelecerão um comitê gestor conjunto (o "Comitê Diretor Conjunto" ou "JSC") para supervisionar as atividades a serem conduzidas por ou em nome das Licenciadas contempladas por este Contrato. A função do JSC será:

- (a) analisar, discutir e propor sugestões para a estratégia geral para a manufatura e Fornecimento do Produto Licenciado no Território a ser definida pelas Licenciadas;
- (b) analisar, discutir e aprovar o Plano Regulatório e quaisquer alterações ao Plano Regulatório submetidas ao JSC para aprovação;
- (c) analisar, discutir e sugerir aprimoramentos para o Plano de Fornecimento e quaisquer alterações ao

DS DS DS
GM MEM NTI

Plan submitted to the JSC for approval by the Licensees;

(d) to review, discuss and approve the Manufacturing Plan and any amendments to the Manufacturing Plan submitted to the JSC for approval;

(e) to review, discuss and approve a policy to govern any donations of Licensed Product Manufactured under this Agreement;

(f) to perform such other functions as are set forth herein or as the Parties may mutually agree in writing, except where in conflict with any provision of this Agreement.

Section 3.02 Membership. AstraZeneca and Licensees will initially appoint two (2) representatives to the JSC, each of whom will be an officer or employee of such Party having sufficient seniority within the applicable Party to make decisions arising within the scope of the JSC's responsibilities. The JSC may change its size from time to time by mutual consent of its members and each Party may replace its representatives at any time upon written notice to the other Party; provided, however, that the JSC will at all times consist of an equal numbers of members appointed by each Party. If a JSC representative from either Party is unable to attend or participate in a meeting of the JSC, the Party who designated such representative may designate an appropriately qualified substitute representative for the meeting. The chairperson of the JSC shall be selected by AstraZeneca. From time to time, AstraZeneca may change the representative who will serve as chairperson on written notice to Licensees. The role of the chairperson is to convene and preside at all meetings of the JSC and to ensure the preparation of meeting minutes, but the chairperson has no

Plano de Fornecimento submetidas ao JSC pelas Licenciadas;

(d) analisar, discutir e aprovar o Plano de Fabricação e quaisquer alterações ao Plano de Fabricação submetidas ao JSC para aprovação;

(e) analisar, discutir e aprovar uma política para administrar quaisquer doações do Produto Licenciado fabricado conforme este Contrato;

(f) desempenhar outras funções conforme estabelecido neste documento ou conforme as Partes possam acordar mutuamente por escrito, exceto quando em conflito com qualquer disposto deste Contrato.

Seção 3.02 Membros. A AstraZeneca e as Licenciadas nomearão inicialmente 2 (dois) representantes para o JSC, cada um dos quais será um diretor ou funcionário de tal Parte com nível hierárquico dentro da Parte aplicável que lhe permita tomar decisões decorrentes do escopo das responsabilidades do JSC. O JSC poderá alterar de tempos em tempos o número dos representantes por consentimento mútuo de seus membros e cada Parte poderá substituir seus representantes a qualquer momento mediante notificação por escrito à outra Parte; desde que, no entanto, o JSC mantenha um número igual de membros nomeados por cada Parte. Se um representante do JSC de qualquer das Partes não puder comparecer ou participar de uma reunião do JSC, a Parte que designou tal representante poderá designar um representante substituto devidamente qualificado para a reunião. O presidente do JSC será selecionado pela AstraZeneca. De tempos em tempos, a AstraZeneca poderá mudar o representante que atuará como presidente mediante notificação por escrito às Licenciadas. A função do presidente é convocar e presidir todas as reuniões do JSC e assegurar a elaboração das atas das reuniões, mas o presidente não terá poderes ou direitos adicionais

DS GM DS MZM DS NTL

additional powers or rights beyond those held by other JSC representatives.

Section 3.03 Meetings. During the term of the ETEC, the JSC will meet as often as set forth under the ETEC. After expiry of the ETEC, until such time as the JSC unanimously agrees otherwise, the JSC will meet at least once every two weeks during the Term. Such meetings may be held via remote videoconference or teleconference or another method mutually agreeable to the Parties. In addition, either Party may also call a special meeting of the JSC (including by videoconference or teleconference) upon at least five (5) Business Days' prior written notice to the other Party if such Party reasonably believes that a significant matter must be addressed before the next regularly scheduled meeting, and such Party will provide the JSC no later than five (5) Business Days before the special meeting with materials reasonably adequate to enable an informed decision to be made by its members. As appropriate, other employee representatives, subject matter specialists or agents of the Parties may attend JSC meetings as non-voting observers, advisors or presenters. The chairperson of the JSC will prepare reasonably detailed written minutes of all JSC meetings that reflect and include all material decisions made at such meetings. The JSC chairperson will send draft meeting minutes to each member of the JSC for review and approval within ten (10) Business Days after each JSC meeting. Such minutes will be approved unless one or more members of the JSC object to the accuracy of such minutes within ten (10) Business Days of receipt.

Section 3.04 Decision Making. Actions to be taken by the JSC will be taken only following unanimous vote, with each Party having one (1) vote representing the views of its members. If the JSC

além daqueles conferidos a outros representantes do JSC.

Seção 3.03 Reuniões. Durante a vigência do ETEC, o JSC vai se reunir na frequência estabelecida no ETEC. Após o término do ETEC, até que o JSC concorde por unanimidade em contrário, o JSC se reunirá pelo menos uma vez a cada duas semanas durante o mandato. Essas reuniões poderão ser realizadas por meio de videoconferência remota ou teleconferência ou outro método mutuamente acordado pelas Partes. Além disso, qualquer uma das Partes também poderá convocar uma reunião especial do JSC (inclusive por videoconferência ou teleconferência) mediante notificação prévia por escrito de pelo menos 5 (cinco) dias úteis à outra Parte, se essa Parte acreditar razoavelmente que um assunto significativo deva ser abordado antes da próxima reunião regularmente agendada, e tal Parte fornecerá ao JSC, no máximo 5 (cinco) dias úteis antes da reunião especial, materiais razoavelmente adequados para permitir que uma tomada de decisão baseada em informações seja tomada por seus membros. Conforme apropriado, outros funcionários, representantes, especialistas ou agentes das Partes poderão participar das reuniões do JSC como observadores, conselheiros ou apresentadores sem direito a voto. O presidente do JSC elaborará atas escritas razoavelmente detalhadas de todas as reuniões do JSC que reflitam e incluam todas as decisões importantes tomadas nessas reuniões. O presidente do JSC enviará a minuta das atas da reunião a cada membro do JSC para análise e aprovação dentro de 10 (dez) dias úteis após cada reunião do JSC. Essas atas deverão ser aprovadas, a menos que um ou mais membros do JSC façam reparos à exatidão de tais atas dentro de 10 (dez) dias úteis após o recebimento.

Seção 3.04 Tomada de Decisão. As ações a serem tomadas pelo JSC serão tomadas somente após votação unânime, com cada Parte tendo um (1) voto representando as opiniões de seus membros. Se o

DS GM DS M-EM DS NTI

fails to reach unanimous agreement on a matter before it for decision for a period in excess of five (5) Business Days, either Party may submit the matter in writing to the other, and the Parties will refer such dispute to their respective Executive Officers, who shall confer in good faith on the resolution of the issue. Any final decision mutually agreed by the Executive Officers shall be conclusive and binding on the Parties.

Section 3.05 Final Decision Making Authority. If the Executive Officers are not able to agree on the resolution of any such issue within five (5) Business Days after such issue was first referred to them, unless otherwise expressly stated herein, then (x) AstraZeneca shall have final decision-making authority with respect to any issue related to the conduct of clinical studies or trials, any issues implicating the Head License and any interactions with the Head Licensor and (y) Licensees shall have final decision-making authority with respect to all other matters.

Section 3.05.1. The Parties agree that the decision making referred to in Section 3.05 will be conducted based on the principles of good faith and fairness, in order to ensure the proper development of the works and performance and conclusion of the Objectives.

Section 3.06 Limitations on Authority. Each Party shall retain the rights, powers, and discretion granted to it under this Agreement and no such rights, powers, or discretion shall be delegated to or vested in the JSC unless such delegation or vesting of rights is expressly provided for in this Agreement or the Parties expressly so agree in writing. The JSC does not have the power to amend, modify, or waive compliance with this Agreement.

JSC não chegar a um acordo unânime sobre um assunto antes do voto para decisão por um período superior a cinco (5) Dias Úteis, qualquer uma das Partes poderá apresentar o assunto por escrito à outra, e as Partes encaminharão tal conflito aos respectivos Diretores Executivos, que se pronunciarão de boa-fé sobre a resolução da questão. Qualquer decisão final mutuamente acordada pelos Diretores Executivos será conclusiva e vinculante para as Partes.

Seção 3.05 Autoridade para Tomada de Decisões Finais. Se os Diretores Executivos não concordarem sobre a resolução de qualquer questão dentro de 5 (cinco) Dias Úteis após tal questão ter sido encaminhada a eles pela primeira vez, a menos que expressamente afirmado aqui, então (x) a AstraZeneca terá autoridade para a tomada de decisão final no que diz respeito a qualquer questão relacionada à condução de estudos ou ensaios clínicos, quaisquer questões que envolvam a Licença Principal e quaisquer interações com a Licenciante Principal e (y) as Licenciadas terão autoridade de tomada de decisão final com relação a todas as outras questões.

Seção 3.05.1 As Partes acordam que as eventuais tomadas de decisão referidas na seção 3.05 acima serão sempre pautadas nos princípios da boa-fé contratual e na razoabilidade, com vistas a garantir o bom andamento dos trabalhos e para permitir a execução e conclusão de seu Objeto.

Seção 3.06 Limitações de Autoridade. Cada Parte deverá reter os direitos, poderes e discricão a ela concedidos nos termos do presente Contrato e nenhum desses direitos, poderes ou discricão poderá ser delegado ou atribuído ao JSC, a menos que tal delegação ou atribuição de direitos esteja expressamente prevista neste Contrato ou as partes concordem expressamente nesse sentido por escrito. O JSC não tem o poder de emendar, modificar ou renunciar à conformidade em relação a este Contrato.

DS GM DS MEM DS MTI

Section 3.07 Alliance Manager. Promptly after the Effective Date, each Party shall appoint a person who shall oversee contact between the Parties for all matters between meetings of the JSC and shall have such other responsibilities as the Parties may agree in writing after the Effective Date (each, an “Alliance Manager”). The Alliance Managers shall work together to manage and facilitate the communication between the Parties under this Agreement, including the resolution (in accordance with the terms of this Agreement) of issues between the Parties that arise in connection with this Agreement. The Alliance Managers shall not have final decision-making authority with respect to any matter under this Agreement. If not already a member of the JSC, each Alliance Manager shall support the efforts of the JSC and shall be permitted to attend JSC meetings as appropriate as non-voting participants. Each Party may replace its Alliance Manager at any time by thirty (30) days’ prior notice in writing to the other Party. Each Party shall bear the costs of its Alliance Manager.

ARTICLE 4. MANUFACTURING AND REGULATORY

Section 4.01 Regulatory Activity: Diligence. Licensees shall have the right and obligation to Develop the Licensed Product in the Territory at its own cost and expense consistent with the Objectives and the Regulatory Plan; Licensees will use its Best Efforts to Develop and obtain or amend, whatever the case may be at the time, a Regulatory Approval for the Licensed Product in the Territory.

Section 4.02 Regulatory Plan.

(a) **Regulatory Plan.** Within thirty (30) days after the Effective Date, the Licensees (through the JSC) will submit a written plan setting forth all Regulatory Activities and activities to be taken in connection with obtaining Fiocruz post-approval

Seção 3.07 Gestor da Aliança. Imediatamente após a Data de Vigência, cada Parte nomeará uma pessoa que supervisionará o contato entre as Partes para todos os assuntos no intervalo entre as reuniões do JSC e terá outras responsabilidades conforme as Partes venham a acordar por escrito após a Data de Vigência (cada uma, um “Gestor da Aliança”). Os Gestores da Aliança deverão colaborar para gerenciar e facilitar a comunicação entre as Partes nos termos deste Contrato, inclusive a resolução (de acordo com os termos deste Contrato) de questões que venham a surgir entre as Partes em relação a este Contrato. Os Gestores da Aliança não terão autoridade de tomada de decisão final com relação a qualquer assunto conforme este Contrato. Se ainda não for membro do JSC, cada Gestor da Aliança deverá apoiar os esforços do JSC e terá permissão para comparecer às reuniões do JSC, conforme apropriado, como participantes sem direito a voto. Cada Parte poderá substituir seu Gestor da Aliança a qualquer momento mediante aviso prévio por escrito de 30 (trinta) dias à outra Parte. Cada Parte arcará com os custos de seu Gestor da Aliança.

CLÁUSULA 4 FABRICAÇÃO E REGULATÓRIO

Seção 4.01 Atividades Regulatórias: Diligência. As Licenciadas terão o direito e a obrigação de desenvolver o Produto Licenciado no Território por sua própria conta e custas, de acordo com os Objetivos e o Plano Regulatório. As Licenciadas envidarão seus Melhores Esforços para desenvolver e obter ou aditar, o que for aplicável, o Registro Regulatório para o Produto Licenciado no Território.

Seção 4.02 Plano Regulatório.

(a) **Plano Regulatório.** Dentro de 30 (trinta) dias após a Data de Vigência, as Licenciadas (por meio do JSC) apresentarão um plano escrito estabelecendo todas as Atividades Regulatórias e atividades a serem realizadas com vistas à obtenção da aprovação do

DS GM DS MZM DS NTI

change as manufacture of IFA of the Regulatory Approval in the Territory, to be undertaken by or on behalf of Licensees and the estimated timelines applicable to such activities (the "Regulatory Plan") to the JSC for approval. At all times during the Term, Licensees will Develop the Licensed Product in accordance with the Regulatory Plan. Notwithstanding Licensees being responsible for all regulatory activities, AstraZeneca, in good faith, will support Licensees to allow them to develop and obtain approval for Fiocruz post-approval change as manufacture of IFA of the Regulatory Approval in the Territory.

(b) Amendments. The JSC will periodically review, and, as required, prepare amendments to the initial Regulatory Plan, for review and approval by the JSC. Once ultimately approved by the JSC, the amended Regulatory Plan will become effective and supersede the previous Regulatory Plan as of the date approved by the JSC. Amendments to the Regulatory Plan will only be effective if made pursuant to this Section 4.02(b).

(c) Regulatory Reporting. Licensees will provide the JSC with written reports detailing its Regulatory Activities under the Regulatory Plan and the results of such activities at least five (5) days in advance of each regularly scheduled JSC meeting. The Parties will discuss the status, progress and results of such Regulatory Activities under the Regulatory Plan at such regularly scheduled JSC meetings. Notwithstanding the foregoing, Licensees shall notify AstraZeneca promptly upon becoming aware of any information that would reasonably be expected to be material to the Regulatory Activities and obtaining Fiocruz post-approval change as manufacture of IFA of the the Regulatory Approvals for the Licensed Product in each country within the Territory.

pós-registro de inclusão da Fiocruz como fabricante do IFA no Registro Regulatório no Território, para serem realizadas por ou em nome das Licenciadas e os cronogramas estimados aplicáveis a tais atividades (o "Plano Regulatório") para aprovação do JSC. Em todos os momentos durante o Prazo, as Licenciadas desenvolverão o Produto Licenciado de acordo com o Plano Regulatório. Não obstante as atividades regulatórias serem de responsabilidade das Licenciadas, a AstraZeneca auxiliará de boa-fé as Licenciadas com vistas a que possam desenvolver e obter aprovação do pós-registro de inclusão da Fiocruz como fabricante do IFA no Registro Regulatório no Território.

(b) Alterações. O JSC avaliará periodicamente e, conforme necessário, preparará alterações ao Plano Regulatório inicial para análise e aprovação pelo JSC. Depois de finalmente aprovado pelo JSC, o Plano Regulatório alterado entrará em vigor e substituirá o Plano Regulatório anterior a partir da data aprovada pelo JSC. As alterações ao Plano Regulatório somente terão efeito se realizadas de acordo com esta Seção 4.02(b).

(c) Relatórios Regulatórios. As Licenciadas fornecerão ao JSC relatórios escritos detalhando suas Atividades Regulatórias de acordo com o Plano Regulatório e os resultados de tais atividades pelo menos 5 (cinco) dias antes de cada reunião do JSC regularmente agendada. Em tais reuniões do JSC regularmente programadas, as Partes discutirão a situação, o avanço e os resultados de tais Atividades Regulatórias conforme o Plano Regulatório. Não obstante o acima exposto, as Licenciadas deverão notificar a AstraZeneca imediatamente ao tomar conhecimento de qualquer informação que seria razoavelmente esperada como sendo importante para as Atividades Regulatórias e obtenção da aprovação do pós-registro de inclusão da Fiocruz como fabricante do IFA no Registro Regulatório para o

EM MZM MT

Section 4.03 Pharmacovigilance Agreement.

Within forty-five (45) days after the Effective Date the Parties will agree in good faith the terms of a pharmacovigilance agreement following, where applicable, the terms of the Pharmacovigilance Agreement executed by the Parties under the Technological Order Agreement.

Section 4.04 Regulatory Records.

Licenseses will maintain complete, current and accurate records of all Regulatory Activities conducted by it hereunder, under its responsibility, and all data and other information resulting from such activities. Such records will fully and properly reflect all work done and results achieved in the performance of the Regulatory Activities in good scientific manner appropriate for regulatory and patent purposes.

Section 4.05 Regulatory. Licensees shall have the right to prepare regulatory submissions in relation to, and conduct all communications with all Regulatory Authorities in the Territory with regard to, the Licensed Product, with AstraZeneca's support, provided however that:

- (a) Licensees shall notify AstraZeneca as early as reasonably practicable in advance of all meetings and significant communications with the Regulatory Authorities concerning the Licensed Product, but in any no later than five (5) business days;
- (b) Licensees shall forward to AstraZeneca electronic or physical copies of material written correspondence to and from Regulatory Authorities concerning the Licensed Product, promptly upon submission thereto or receipt therefrom, as applicable;

Produto Licenciado em cada país dentro do Território.

Seção 4.03 Acordo de Farmacovigilância. Dentro do prazo de até 45 (quarenta e cinco) dias após a Data de Vigência, as Partes acordarão de boa-fé os termos de um acordo de farmacovigilância que seguirá, no que couber, os termos do acordo de farmacovigilância celebrado entre as Partes em decorrência do Contrato de Encomenda Tecnológica.

Seção 4.04 Registros Regulatórios.

As Licenciadas deverão manter registros completos, atualizados e precisos de todas as Atividades Regulatórias por elas realizadas sob sua responsabilidade nos termos deste instrumento, e todos os dados e outras informações resultantes de tais atividades. Esses registros refletirão plena e adequadamente todo o trabalho realizado e os resultados alcançados no desempenho das Atividades Regulatórias de maneira científica adequada para fins regulatórios e de patentes.

Seção 4.05 Regulatório. As Licenciadas terão o direito de preparar apresentações regulatórias em relação a, e conduzir todas as comunicações com todas as Autoridades Regulatórias no Território em relação ao Produto Licenciado, com o auxílio da AstraZeneca, desde que:

- (a) As Licenciadas notifiquem a AstraZeneca o mais breve possível, com antecedência razoável, sobre todas as reuniões e comunicações significativas com as Autoridades Regulatórias relativas ao Produto Licenciado, e em qualquer situação antes de 5 (cinco) dias úteis;
- (b) as Licenciadas deverão encaminhar à AstraZeneca cópias físicas ou eletrônicas do material de correspondência por escrito de e para as Autoridades Regulatórias com relação ao Produto Licenciado, imediatamente após o envio ou recebimento do mesmo, conforme aplicável;

(c) at AstraZeneca's request, Licensees shall provide AstraZeneca with electronic or physical copies of Licensees' material regulatory submissions with respect to the Licensed Product; and

(d) all activities to be conducted by Licensees pursuant to this Section 4.05 in connection with obtaining any emergency use authorizations or the equivalent as well as any Regulatory Approvals in the Territory shall be included in the Regulatory Plan.

Section 4.06 Regulatory Filings Ownership. All regulatory filings and submissions made pursuant to this Article 4 shall be made in the name of, and be owned by, Licensees,

Section 4.07 Supply of Technology. Promptly after the Effective Date, AstraZeneca shall supply the Licensed Know-How required necessary for the Regulatory Activities of the Licensed Product and for the performance of the Purpose of this Agreement. Licensees shall obtain and make available such information, personnel, materials, services, facilities and other resources, and take such other actions, as are necessary or useful to enable

(c) a pedido da AstraZeneca, as Licenciadas fornecerão à AstraZeneca cópias físicas ou digitais documentos regulatórios apresentados pela Licenciadas com relação ao Produto Licenciado; e

(d) todas as atividades a serem conduzidas pelas Licenciadas de acordo com esta Seção 4.05 relacionadas com a obtenção de quaisquer autorizações de uso emergencial ou equivalente, bem como quaisquer Registros Regulatórios no Território, deverão ser incluídas no Plano Regulatório.

Seção 4.06 Propriedade de Dossiês Regulatórios. Todos os dossiês e submissões efetuadas nos termos desta Cláusula 4 serão feitos em nome e serão de propriedade das Licenciadas,

Seção 4.07 Fornecimento de Tecnologia. Prontamente após a Data de Vigência, a AstraZeneca fornecerá o *Know-how* Licenciado necessário para as Atividades Regulatórias do Produto Licenciado e para a execução do Objeto deste Contrato. As Licenciadas deverão obter e disponibilizar informações, pessoal, materiais, serviços, instalações e outros recursos, e tomar todas as outras medidas necessárias ou úteis para permitir que a AstraZeneca

^{DS} GM ^{DS} MEM ^{DS} NTI

AstraZeneca to supply such Know-How, as provided in Schedule D.

**ARTICLE 5.
SUPPLY**

Section 5.01. Supply; Diligence. Licensees shall have the sole responsibility to Supply the Licensed Product in the Territory consistent with the Objectives and the Supply Plan and its sole cost and expense. Licensees will use its Best Efforts to Supply the Licensed Product within the Territory.

Section 5.02. Supply Plan.

(a) Supply Plan. Within fifteen (15) days after the Effective Date, the Parties (through the JSC) will submit a comprehensive written a preliminary commercialization plan setting forth all Supply activities to be undertaken by or on behalf of Licensees and the estimated timelines applicable to such activities (the "Supply Plan") to the JSC for analysis, discussion and suggestions. Licensees undertake to update and refine such preliminary Supply Plan to annually provide AstraZeneca with its Supply Plan to provide most accurate estimate, in relation to the anticipated quantities and terms, and in doing so it must use your best Commercially Reasonable Efforts. Licensees must inform AstraZeneca in writing of any material changes to its Supply Plan. At all times during the Term, Licensees will Supply the Licensed Product in accordance with the Supply Plan.

(b) Amendments. The JSC will periodically review, and, as required, prepare suggestions of amendments to the initial Supply Plan, for review and discussion by the JSC. The amended Supply Plan will become effective and supersede the previous Supply Plan as of the date Licensees submit the new version of the Supply Plan.

forneça tal Know-how Licenciado, conforme especificado no Anexo D.

**CLÁUSULA 5.
FORNECIMENTO**

Seção 5.01. Fornecimento; Diligência. As Licenciadas terão a responsabilidade exclusiva de fornecer o Produto Licenciado no Território de acordo com os Objetivos e o Plano de Fornecimento às suas próprias custas e despesas. As Licenciadas envidarão seus Melhores Esforços para fornecer/suprir o Produto Licenciado no Território.

Seção 5.02. Plano de Fornecimento.

(a) Plano de Fornecimento. Dentro de 15 (quinze) dias após a Data de Vigência, as Partes (por meio do JSC) apresentarão um Plano de Fornecimento preliminar, por escrito, estabelecendo todas as atividades de Fornecimento a serem realizadas por ou em nome das Licenciadas e os prazos estimados aplicáveis a tais atividades (o "Plano de Fornecimento") ao JSC para análise, discussão e sugestões. As Licenciadas comprometem-se a atualizar e refinar tal Plano de Fornecimento preliminar a fim de anualmente apresentar um Plano de Fornecimento, para fornecer à AstraZeneca sua estimativa mais precisa, em relação às quantidades e prazos previstos, e ao fazê-lo deverá usar seus melhores Esforços Comercialmente Razoáveis. As Licenciadas deverão informar a AstraZeneca por escrito sobre qualquer alteração significativa ao seu Plano de Fornecimento. A qualquer tempo durante o Prazo, as Licenciadas Fornecerão o Produto Licenciado de acordo com o Plano de Fornecimento.

(b) Alterações. O JSC avaliará periodicamente e, conforme necessário, elaborará sugestões de emendas ao Plano de Fornecimento inicial para análise e discussão pelo JSC. O Plano de Fornecimento alterado entrará em vigor e substituirá o Plano de Fornecimento anterior a partir da data fornecimento de uma nova versão pelas Licenciadas.

29

Proprietary and Confidential

DS DS DS
GM MZM NTI

Proprietário e Confidencial

Amendments to the Supply_Plan will only be effective if made pursuant to this Section 5.02(b).

(c) Supply Reporting. Licensees will provide the JSC with written reports detailing its Supply activities under the Supply Plan at least ten (10) days in advance of each regularly scheduled JSC meeting. The Parties will discuss the status, progress and results of such Supply Activities under the Supply Plan at such regularly scheduled JSC meetings. Notwithstanding the foregoing, Licensees shall notify AstraZeneca promptly upon becoming aware of any information that would reasonably be expected to be material to the Supply of the Licensed Product in the Territory.

Section 5.03 No Sales Outside the Territory. For the avoidance of doubt, neither Licensees nor any Licensees' Sublicensee may directly or indirectly Supply the Licensed Product in any jurisdiction outside of the Territory, except when expressly authorized by AstraZeneca, especially for humanitarian purposes to meet the demand of international organizations, such as WHO, OPAS, UNICEF, among others. Licensee shall require that all third parties to which it sells or supplies Licensed Product in accordance with this Agreement will not Supply the Licensed Product outside the Territory. Furthermore, Licensee shall put in place reasonable safeguards to ensure that none of the Licensed Product that it Commercialises pursuant to this Agreement are sold outside of the Territory.

As alterações ao Plano de Fornecimento somente terão efeito se realizadas de acordo com esta Seção 5.02(b).

(c) Relatórios de Fornecimento. As Licenciadas deverão fornecer ao JSC relatórios escritos detalhando suas atividades de Fornecimento conforme o Plano de Fornecimento pelo menos 10 (dez) dias antes de cada reunião regularmente agendada do JSC. As Partes discutirão o status, avanços e resultados de tais Atividades de Fornecimento conforme o Plano de Fornecimento em tais reuniões regularmente agendadas do JSC. Não obstante o acima exposto, as Licenciadas deverão notificar a AstraZeneca prontamente ao tomar conhecimento de qualquer informação que seria razoavelmente esperada como importante para o Fornecimento do Produto Licenciado no Território.

Seção 5.03 Proibição de Vendas Fora do Território. Para dirimir qualquer dúvida, nem as Licenciadas nem qualquer Sublicenciada das Licenciadas poderão, direta ou indiretamente, Fornecer o Produto Licenciado em qualquer jurisdição fora do Território, exceto quando expressamente autorizado pela AstraZeneca, em especial para fins humanitários para suprir a demanda de organismos internacionais, tais como OMS, OPAS, UNICEF, dentre outros. A Licenciada exigirá que todos os terceiros aos quais vender ou fornecer o Produto Licenciado de acordo com este Contrato não irão Fornecer o Produto Licenciado fora do Território. Além disso, a Licenciada deverá estabelecer salvaguardas razoáveis para garantir que nenhum dos Produtos Licenciados que Comercializa de acordo com este Contrato seja vendido fora do Território.

3v

Proprietary and Confidential

Proprietário e Confidencial

Section 5.05 Manufacturing. Licensees shall be responsible for establishing, and managing Manufacture of, the Licensed Product, as well as engaging their Best Efforts to Manufacture the Licensed Product in an amount sufficient to meet demand for the Licensed Product in the Territory, as required by the demand formalized by the Ministry of Health .

Section 5.06 Manufacturing Plan.

Manufacturing Plan. The estimate of the Manufacturing activities of the Licensed Product

Seção 5.05 Fabricação. As Licenciadas serão responsáveis por estabelecer e gerenciar a Fabricação do Produto Licenciado, bem como realizar seus Melhores Esforços para Fabricar o Produto Licenciado em quantidade suficiente para atender à demanda do Produto Licenciado no Território, conforme a demanda formalizada pelo Ministério da Saúde.

Seção 5.06 Plano de Fabricação.

(a) Plano de Fabricação. A previsão das atividades de Fabricação do Produto Licenciado deverá ser

DS DS DS
 GM MZM NTI

shall be sent by Licensees to AstraZeneca four times a year (March, June, September and December), and Licensees shall provide AstraZeneca with a fifteen (15)-day advance notice in writing of any relevant change to such Manufacturing Plan, except when the concrete case previous notice as described herein is not viable.

(a) Amendments. The JSC will periodically review, and, as required, prepare recommendations to the Manufacturing Plan to Licensees.

(b) Manufacturing Reporting. Licensees will provide the JSC with written reports detailing its Manufacturing activities under the Manufacturing Plan at least ten (10) days in advance of each regularly scheduled JSC meeting. The Parties will discuss the status, progress and results of such Manufacturing Activities under the Manufacturing Plan at such regularly scheduled JSC meetings. Notwithstanding the foregoing, Licensees shall notify AstraZeneca promptly within a reasonable term upon becoming aware of any information that would reasonably be expected to be material to the Manufacturing of the Licensed Product in the Territory.

(c) Manufacturing Records. Licensees will maintain complete, current and accurate records of all Manufacturing activities conducted by it hereunder and all information results in from such activities, which records shall include: (i) all records required to be maintained under Applicable Law; (ii) batch records, validation data, stability testing data and quality control data; (iii) a reasonably detailed description of the processes and procedures followed; and (iv) a description of the implementation of any relevant improvements.

encaminhada quatro vezes ao ano (Março, Junho, Setembro e Dezembro) pelas Licenciadas para a AstraZeneca, e as Licenciadas notificarão a AstraZeneca por escrito com 15 (quinze) dias de antecedência em caso de qualquer mudança relevante ao Plano de Fabricação, exceto quando o caso concreto razoavelmente tornar inviável a notificação com a antecedência prevista nesta cláusula.

(b) Alterações. O JSC revisará periodicamente e, conforme necessário, preparará recomendações ao Plano de Fabricação para as Licenciadas.

(c) Relatórios de Fabricação. As Licenciadas fornecerão ao JSC relatórios escritos detalhando suas atividades de Fabricação de acordo com o Plano de Fabricação, pelo menos 10 (dez) dias antes de cada reunião regularmente agendada do JSC. As Partes discutirão o status, o progresso e os resultados de tais Atividades de Fabricação conforme o Plano de Fabricação em tais reuniões regularmente agendadas do JSC. Não obstante o acima exposto, as Licenciadas deverão notificar a AstraZeneca prontamente dentro de um prazo razoável ao tomar conhecimento de qualquer informação que seria razoavelmente considerada relevante para a Fabricação do Produto Licenciado no Território.

(d) Registros de Fabricação. As Licenciadas deverão manter registros completos, atuais e precisos de todas as atividades de fabricação por elas conduzidas nos termos deste instrumento e todas as informações resultantes de tais atividades, cujos registros devem incluir: (i) todos os registros que devem ser mantidos de acordo com a legislação aplicável; (ii) registros de lote, dados de validação, dados de teste de estabilidade e dados de controle de qualidade; (iii) uma descrição razoavelmente detalhada dos processos e procedimentos seguidos; e (iv) uma descrição da implementação de quaisquer melhorias relevantes.

EM MEM MTL

Section 5.07 AstraZeneca Option to Revoke Exclusivity.

In case an audit, or administrative proceeding by the Regulatory Authority, or an audit by AstraZeneca uncovers a severe quality issue or an issue of regulatory compliance according to Applicable Laws by Licensees, which cannot be remedied within a term of sixty (60) days, AstraZeneca shall have the right, in its sole criteria upon written notice to Licensees, to revoke the exclusivity granted to Licensees under this Agreement. Upon such written notice, the license granted hereunder shall become non-exclusive, and AstraZeneca shall be allowed, in its sole criteria, to procure and appoint Unrelated Third Parties to manufacture and commercialise the Licensed Product in the Territory, or to manufacture and/or Supply and/or Commercialize the Products itself in the Territory. For the avoidance of doubt, any failure by Licensees to exercise its Best Efforts to obtain Regulatory Approval of the Licensed Product or otherwise Exploit the Licensed Product in the Territory would trigger the AstraZeneca option described in this Section 5.07.

Section 5.08 Manufacturing Process Improvements. All manufacturing process improvements and all Licensees Know How derived from the manufacturing process will at all times be owned by Licensees.

Seção 5.07 Opção de Revogação da Exclusividade pela AstraZeneca.

Caso uma auditoria ou procedimento administrativo pela Autoridade Regulatória ou uma auditoria pela AstraZeneca revele um problema grave de qualidade ou de cumprimento regulatório de acordo com as Leis Aplicáveis por parte das Licenciadas ou Sublicenciadas das Licenciadas, que não possa ser sanado dentro de um prazo de 60 (sessenta) dias, a AstraZeneca terá o direito, a seu critério exclusivo, mediante notificação por escrito às Licenciadas, de revogar a exclusividade concedida às Licenciadas sob este Contrato. Mediante tal notificação por escrito, a licença concedida sob este instrumento tornar-se-á não exclusiva, e a AstraZeneca estará autorizada, a seu critério exclusivo, a identificar e autorizar Terceiros Não Relacionados para fabricar e comercializar o Produto Licenciado no Território, ou a fabricar e/ou Comercializar os Produtos ela mesma no Território. Para dirimir qualquer dúvida, qualquer falha das Licenciadas em enviaar seus melhores esforços para obter o Registro Regulatório do Produto Licenciado ou de outra forma explorar o Produto Licenciado no Território acionaria a Opção da AstraZeneca descrita nesta Seção 5.07.

Seção 5.08 Melhorias no Processo de Fabricação. Todas as melhorias do processo de fabricação e todo o *Know How* das Licenciadas derivados do processo de fabricação serão de propriedade das Licenciadas.

Section 5.09 Regulatory Activity and Manufacturing Inspection Right.

(a) General. AstraZeneca (directly or through its designees) (collectively, the "AZ Auditors") shall have the right, not more than once per year, upon fifteen (15) days' prior written notice and during normal business hours, to audit all manufacturing sites and protocols and procedures used (or proposed to be used) by or on behalf of Licensees for the Regulatory Activities or Manufacture of the Licensed Product pursuant to this Agreement, including, but not limited to, any manufacturing, production, quality control, product security, storage, distribution, laboratory, and shipping sites and the materials and equipment used therein (in addition to the associated protocols and procedures). Such audit shall include the right to inspect and make copies of the relevant records relating thereto, including the records kept pursuant to Section 4.04 and Section 5.06. Any AZ auditors may be accompanied by any independent technical experts or consultants that AstraZeneca deems appropriate, provided, that such persons are subject to confidentiality obligations no less restrictive than those set forth in this Agreement. Licensees shall provide the AZ auditors with reasonable assistance in performing such audit, including access to key associated personnel to discuss any associated queries of any AZ auditor. Licensees shall not charge any costs or expenses to AstraZeneca for any such audit. AstraZeneca is responsible for its direct costs of performing such audits.

Seção 5.09 Direito de Inspeção das Atividades Regulatórias e Fabricação.

(a) Disposições Gerais. A AstraZeneca (diretamente ou por meio de seus representantes) (coletivamente, os "Auditores AZ") terá o direito, não mais de uma vez por ano, mediante notificação prévia, por escrito, de 15 (quinze) dias e durante o horário comercial normal, de auditar todas as unidades de fabricação e protocolos e procedimentos usados (ou propostos para serem usados) por ou em nome das Licenciadas para as Atividades Regulatórias ou Fabricação do Produto Licenciado nos termos deste Contrato, inclusive, entre outros, qualquer fabricação, produção, controle de qualidade, segurança do produto, locais de armazenamento, distribuição, laboratório e embarque e os materiais e equipamentos utilizados nesses processos (além dos protocolos e procedimentos relacionados). Tal auditoria deverá incluir o direito de inspecionar e fazer cópias dos registros relevantes relacionados com a auditoria, inclusive os registros mantidos de acordo com as Seções 4.04 e 5.06. Qualquer auditor da AZ poderá ser acompanhado por um especialista técnico independente ou consultor que a AstraZeneca considere apropriado, desde que tais pessoas estejam sujeitas a obrigações de confidencialidade não menos restritivas do que aquelas estabelecidas neste Contrato. As Licenciadas deverão fornecer aos auditores da AZ assistência razoável na execução de tal auditoria, inclusive acesso ao pessoal chave associado para discutir quaisquer dúvidas de qualquer auditor AZ. As Licenciadas não deverão cobrar quaisquer custos ou despesas da AstraZeneca por qualquer auditoria. A

GM MZM MTL

Section 5.10 - Supply Rights

(a) In case Licensees, in view of (i) problems in the Manufacturing of the Licensed Product at Licensees premises; (ii) need to expand the Manufacturing capacity to meet the demand for the Licensed Product in the Territory; or (iii) delays in the execution of the Technology Transfer Work Plan, Manufacturing Plan, Supply Plan and Regulatory Plan, notify AstraZeneca about such instances mentioned above, AstraZeneca or any third party under AstraZeneca's responsibility may, according to demand, availability and delivery schedule by the time of the order, agree to manufacture and commercialize the Licensed Product or the IFA in the Territory to Licensees, pursuant to conditions to be negotiated in good faith between the Parties which must be the subject matter of a separate agreement.

AstraZeneca será responsável por seus custos diretos de execução de tais auditorias.

Seção 5.10 Direito de Fornecimento

(a) Caso as Licenciadas, em decorrência (i) de problemas na fabricação do Produto Licenciado nas instalações das Licenciadas, (ii) da necessidade de ampliar a capacidade de fabricação para atendimento da demanda do Produto Licenciado no Território, ou (iii) de atrasos na execução do Plano de Trabalho de Transferência de Tecnologia, Plano de Fabricação, Plano de Fornecimento, e Plano Regulatório, notifiquem a AstraZeneca sobre a ocorrência das hipóteses mencionadas acima, a AstraZeneca ou um terceiro sob sua responsabilidade poderá, de acordo com a demanda, disponibilidade e cronograma de entrega, concordar em fabricar e comercializar o Produto Licenciado ou o IFA no Território para as Licenciadas, conforme as condições a serem negociadas de boa-fé entre as Partes as quais deverão ser objeto de novo contrato.

DS DS DS
GM MEM NTI

Proprietary and Confidential

Proprietário e Confidencial

^{DS} GM ^{DS} M&M ^{DS} NTI

Proprietary and Confidential

^{DS} GM ^{DS} MBM ^{DS} NTL

Proprietário e Confidencial

**ARTICLE 7.
RECORDS, REPORTS AND INSPECTIONS**

Section 7.01 Records; Reports. During the term of this Agreement and for a minimum period of three (3) years thereafter, Licensees shall keep

**CLÁUSULA 7.
REGISTROS, RELATÓRIOS E INSPEÇÕES**

Seção 7.01 Registros; Relatórios. Durante a vigência deste Contrato e por um período mínimo de 3 (três) anos a partir de então, as Licenciadas deverão

38

Proprietary and Confidential

Proprietário e Confidencial

^{DS} GM ^{DS} MBM ^{DS} NTL

detailed, accurate and up to date records and/or books accessible upon AstraZeneca's request, showing the quantity, description and price of all the Licensed Product supplied by Licensees or any Sublicensees in each country, and all sums paid to Licensees or any Sublicensees in each case during the previous five (5) years. Licensees shall ensure that such records and/or books are sufficient to ascertain the calculation of the Sublicense Fee with respect to the Licensed Product supplied by Licensees and any Sublicensees in the Territory and the payments due to AstraZeneca under this Agreement.

Section 7.02 Inspections. As agreed in this Agreement, Licensees shall furnish Quarterly Certificate from Licensee's accounting department for the calculation of Sublicense Fee and Additional Fee as per Section 6.03.

Section 7.03 Inspection Costs. Licensees shall bear all the costs for the Quarterly Certificates of Sublicense Fee and Additional Fee. In case AstraZeneca wishes to get the Quarterly Certificates verified, they shall do the same at their costs.

ARTICLE 8. CONFIDENTIALITY

Section 8.01 Definition of Confidential Material. In this Agreement, "Confidential Material" shall, subject to Section 8.02, mean:

(a) any and all Know-How, software, algorithms, designs, plans, forecasts, analyses, evaluations, research, business information, financial information, business plans, strategies, customer lists, marketing plans, or other information whether oral, in writing, in electronic form, or in any other form; and

manter registros e/ou livros detalhados, precisos e atualizados, acessíveis mediante solicitação da AstraZeneca, mostrando a quantidade, descrição e preço de todo o Produto Licenciado fornecido pelas Licenciadas ou quaisquer Sublicenciadas em cada país, e todas as somas pagas às Licenciadas ou quaisquer Sublicenciadas em cada caso durante os 5 (cinco) anos anteriores. As Licenciadas devem garantir que tais registros e/ou livros sejam suficientes para determinar o cálculo da Remuneração do Sublicenciamento com relação ao Produto Licenciado fornecido pelas Licenciadas e quaisquer Sublicenciadas no Território e os pagamentos devidos à AstraZeneca nos termos deste Contrato.

Seção 7.02 Inspeções. Conforme acordado neste Contrato, as Licenciadas devem fornecer Certificado Trimestral do setor contábil das Licenciadas para o cálculo da Taxa de Sublicenciamento e Taxa Adicional de acordo com a Seção 6.03.

Seção 7.03 Custos de Inspeção. As Licenciadas deverão arcar com todos os custos dos Certificados Trimestrais de Taxa de Sublicenciamento e Taxa Adicional. Caso a AstraZeneca deseje que os Certificados Trimestrais sejam auditados, ela deverá arcar com os custos correspondentes.

CLÁUSULA 8. CONFIDENCIALIDADE

Seção 8.01 Definição de Material Confidencial. Neste Contrato, "Material Confidencial" deverá, sujeito à Seção 8.02, significar:

(a) todo e qualquer Know-how, software, algoritmos, projetos, planos, previsões, análises, avaliações, pesquisas, informações de negócios, informações financeiras, planos de negócios, estratégias, listas de clientes, planos de marketing ou outras informações, sejam orais, por escrito, em formato eletrônico ou em qualquer outra forma; e

(b) any physical items, compounds, components, samples or other materials; disclosed by or on behalf of a Party (which, in the case of AstraZeneca, includes the Head Licensor), any of that Party's Affiliates (the "Disclosing Party") to the other Party or any of the other Party's Affiliates (the "Receiving Party") before, on or after the Effective Date. For the avoidance of doubt, as between the Parties, the Licensed Know-How, Licensed Materials, and any Confidential Material disclosed by or on behalf of the Head Licensor to Licensees in furtherance of the Objectives are the Confidential Material of AstraZeneca. All data and information first disclosed by Licensees to AstraZeneca and or its affiliates and or the Head Licensor with respect to the Regulatory Activity, Manufacturing and Supply of the Licensed Product by Licensees shall be the Confidential Material of Licensees.

Section 8.02 Exclusions from Confidential Material. In this Agreement, Confidential Material shall not include any information or materials which the Receiving Party can prove:

(a) is or becomes public knowledge through no improper conduct on the part of the Receiving Party, the Receiving Party's Affiliates and/or their respective Personnel;

(b) is already lawfully possessed by the Receiving Party and/or the Receiving Party's Affiliates without any obligations of confidentiality or restrictions on use prior to first receiving it from the Disclosing Party; and/or

(c) is obtained subsequently by the Receiving Party and/or the Receiving Party's Affiliates from a Unrelated Third Party without any obligations of confidentiality and such Unrelated Third Party is in lawful possession of such information or materials and not in violation of any contractual or legal

(b) quaisquer itens físicos, compostos, componentes, amostras ou outros materiais; divulgado por ou em nome de uma Parte (que, no caso da AstraZeneca, inclui a Licenciante Principal), qualquer uma das Afiliadas dessa Parte ("Parte Divulgadora") para a outra Parte ou qualquer uma das Afiliadas da outra Parte ("Parte Receptora") antes, na ou após a Data de Vigência. Para dirimir dúvidas, entre as Partes, o Know-How Licenciado, os Materiais Licenciados e qualquer Material Confidencial divulgado por ou em nome da Licenciante Principal para as Licenciadas em prol dos objetivos são Material Confidencial da AstraZeneca. Todos os dados e informações divulgados pelas Licenciadas à AstraZeneca e/ou às suas Afiliadas e/ou à Licenciante Principal com relação às Atividades Regulatórias, Fabricação e Fornecimento do Produto Licenciado pelas Licenciadas serão Material Confidencial das Licenciadas.

Seção 8.02 Exclusões de Material Confidencial. Neste Contrato, o Material Confidencial não incluirá quaisquer informações ou materiais que a Parte Receptora possa provar que:

(a) é ou se torna de conhecimento público sem que haja qualquer conduta imprópria por parte da Parte Receptora, das Afiliadas da Parte Receptora e/ou de seu respectivo Pessoal;

(b) já está legalmente de posse da Parte Receptora e/ou das Afiliadas da Parte Receptora sem quaisquer obrigações de confidencialidade ou restrições de uso antes de recebê-lo pela primeira vez da Parte Divulgadora; e/ou

(c) foi obtido posteriormente pela Parte Receptora e/ou Afiliadas da Parte Receptora de um Terceiro Não Relacionado, sem quaisquer obrigações de confidencialidade e esse Terceiro Não Relacionado detém a posse legal de tais informações ou materiais sem infringir qualquer contrato ou obrigação legal de

DS GM DS MZM DS NTL

obligation to maintain the confidentiality of such information or materials.

Section 8.03 Limitations on Use of Confidential Material. The Receiving Party shall treat all Confidential Material as secret and confidential and shall not use, copy or disclose to any third party any Confidential Material of the Disclosing Party (whether before, on or after the date of this Agreement) except as set out in Section 8.04 below.

Section 8.04 Uses and Disclosures of Confidential Material. The Receiving Party may:

(a) use and disclose Confidential Material of the Disclosing Party to the extent necessary to enable the Receiving Party to exploit the rights granted under this Agreement and/or to perform its obligations under this Agreement including for the purposes of applying for Regulatory Approval or Product Approval or a patent for the Licensed Product provided that where such disclosure is to third parties (other than in connection with an application for Regulatory Approval or Product Approval or a patent for the Licensed Product) the Receiving Party shall: (1) only disclose Confidential Material to third parties that have entered into appropriate and legally binding confidentiality and non-use obligations in respect of the Confidential Material disclosed; and (2) procure that such third parties do not further disclose or use Confidential Material;

(b) disclose Confidential Material of the Disclosing Party to those of the Receiving Party's Affiliates, officers and employees to whom such disclosure is necessary (and only disclose that part of the Confidential Material which is necessary) to enable the Receiving Party to exploit the rights granted under this Agreement and/or to perform its obligations under this Agreement and provided that, subject to Section 8.04(e), the Receiving Party shall remain responsible for procuring that the Receiving Party's Affiliates, officers and employees do not

manter a confidencialidade de tais informações ou materiais.

Seção 8.03 Limitações no Uso de Material Confidencial. A Parte Receptora deverá tratar todo o Material Confidencial como sigiloso e confidencial e não deverá usar, copiar ou divulgar a terceiros qualquer Material Confidencial da Parte Divulgadora (seja antes, na ou após a data deste Contrato), exceto conforme estabelecido na Seção 8.04 abaixo.

Seção 8.04 Usos e Divulgações de Material Confidencial. A Parte Receptora poderá:

(a) usar e divulgar o Material Confidencial da Parte Divulgadora na medida necessária para permitir que a Parte Receptora explore os direitos concedidos neste Contrato e/ou cumpra com suas obrigações nos termos deste Contrato, inclusive para fins de pedido de Registro Regulatório ou Registro do Produto ou patente para o Produto Licenciado, desde que, quando tal divulgação for para terceiros (exceto se relacionado com um pedido de Registro Regulatório ou Registro do Produto ou uma patente para o Produto Licenciado), a Parte Receptora deverá: (1) somente divulgar Material Confidencial para terceiros que tenham se comprometido de forma legalmente vinculante e adequada com obrigações de confidencialidade e de não uso em relação ao Material Confidencial divulgado; e (2) providenciar para que tais terceiros não divulguem ou usem o Material Confidencial;

(b) divulgar o Material Confidencial da Parte Divulgadora para as Afiliadas da Parte Receptora, dirigentes e funcionários para quem tal divulgação seja necessária (e divulgar apenas a parte do Material Confidencial que for necessária) para permitir que a Parte Receptora explore os direitos concedidos nos termos deste Contrato e/ou para cumprir suas obrigações nos termos deste Contrato e desde que, sujeito à Seção 8.04(e), a Parte Receptora permaneça responsável por providenciar que as Afiliadas da Parte Receptora, dirigentes e

further disclose and/or use the Confidential Material for any other purpose;

(c) in the case of AstraZeneca, with Licensees' prior written consent (which shall not be unreasonably withheld, conditioned or delayed), disclose Confidential Material of Licensees' to the Head Licensor which shall be entitled to use and disclose such Confidential Material on the same terms as AstraZeneca under this Agreement;

(d) after giving written notice to the Disclosing Party, disclose any part of the Confidential Material of the Disclosing Party solely to the extent that it is legally required to do so pursuant to an order of a court of competent jurisdiction or other Governmental Authority or otherwise as required by Applicable Law including the laws and regulations applying to any public listing authority, provided that the Receiving Party shall use reasonable endeavours to limit such disclosure and to provide the Disclosing Party with an opportunity to make representations to the relevant court or other Governmental Authority, Regulatory Authority, or allied authority or listing authority; and

(e) disclose any information concerning this Agreement and/or the development of the Licensed Product with the Brazilian Government or Her Majesty's Government, including sharing the terms of this Agreement.

Section 8.05 Retained Rights. All documents, materials and other items (including items in electronic form), and any Intellectual Property Rights therein, provided by or on behalf of the Disclosing Party to the Receiving Party containing Confidential Material shall remain the absolute property of the Disclosing Party. Other than as expressly set forth herein, nothing in this Agreement shall be construed (by implication, estoppel or

funcionários não divulguem mais e/ou usem o Material Confidencial para qualquer outra finalidade;

(c) no caso da AstraZeneca, com o consentimento prévio por escrito das Licenciadas (que não deve ser injustificadamente retido, condicionado ou postergado), divulgar o Material Confidencial das Licenciadas à Licenciante Principal, que terá o direito de usar e divulgar tal Material Confidencial nos mesmos termos da AstraZeneca conforme este Contrato

(d) após notificar por escrito a Parte Divulgadora, divulgar qualquer parte do Material Confidencial da Parte Divulgadora apenas na medida em que for legalmente exigido fazê-lo de acordo com uma ordem de um tribunal de jurisdição competente ou outra Autoridade Governamental ou ainda, conforme exigido pela Legislação Aplicável, inclusive as leis e regulamentos aplicáveis a qualquer Comissão de Valores Mobiliários, desde que a Parte Receptora envide esforços razoáveis para limitar tal divulgação e forneça à Parte Divulgadora a oportunidade de fazer declarações ao tribunal pertinente ou outra Autoridade Governamental, Autoridade Regulatória ou autoridade aliada ou Comissão de Valores Mobiliários; e

(e) divulgar qualquer informação relativa a este Contrato e/ou ao desenvolvimento do Produto Licenciado com o Governo Brasileiro ou o Governo de Sua Majestade, inclusive o compartilhamento dos termos deste Contrato.

Seção 8.05 Direitos Retidos. Todos os documentos, materiais e outros itens (inclusive itens em formato eletrônico), e quaisquer Direitos de Propriedade Intelectual, fornecidos por ou em nome da Parte Divulgadora para a Parte Receptora contendo Material Confidencial permanecerão propriedade absoluta da Parte Divulgadora. Exceto, conforme expressamente estabelecido neste instrumento, nada neste Contrato deve ser

DS GM DS MZM DS NTL

otherwise) as granting, or as an undertaking by the Disclosing Party or any of its personnel to subsequently grant, to the Receiving Party any licence, right, title or interest in or to the Disclosing Party's Confidential Material or to any present or future patent, patent application, know-how, copyright, trademark, trade secret or other proprietary right. Nothing in this Agreement shall be construed to prevent the Disclosing Party from using in any manner its own Confidential Material or disclosing in any way to third parties its Confidential Material.

Section 8.06 Protection of Confidential Material.

The Receiving Party shall at all times maintain documents, materials and other items (including items in electronic form) containing Confidential Material of the Disclosing Party and any copies thereof, in a secure fashion by taking reasonable measures to protect them from theft and unauthorised use and disclosure. Without prejudice to the foregoing, the Receiving Party shall exercise at least the same degree of care to prevent theft and unauthorised disclosure and/or use of the Disclosing Party's Confidential Material as the Receiving Party exercises in respect of its own confidential material of like importance.

Section 8.07 Losses of Confidential Material.

The Receiving Party shall notify the Disclosing Party immediately if the Receiving Party becomes aware of any unauthorised use or disclosure of, or any unauthorised access to or of any theft or loss of any copies of any Confidential Material of the Disclosing Party.

interpretado (por implicação, preclusão ou de outra forma) como concessão, ou como um compromisso da Parte Divulgadora ou de qualquer um de seus funcionários de conceder posteriormente, à Parte Recebedora qualquer licença, direito, título ou interesse em ou para o Material Confidencial da Parte Divulgadora ou para qualquer patente atual ou futura, pedido de patente, know-how, direitos autorais, marca registrada, segredo comercial ou outro direito de propriedade. Nada neste Contrato deverá ser interpretado de forma a impedir a Parte Divulgadora de usar a seu critério seu próprio Material Confidencial ou de divulgá-lo a terceiros.

Seção 8.06 Proteção do Material Confidencial.

A Parte Recebedora deve sempre manter documentos, materiais e outros itens (inclusive itens em formato eletrônico) contendo Material Confidencial da Parte Divulgadora e quaisquer cópias dos mesmos, de forma segura, tomando medidas razoáveis para protegê-los de roubo e uso não autorizado e divulgação. Sem prejuízo do acima exposto, a Parte Recebedora deve exercer pelo menos o mesmo grau de cuidado para evitar roubo e divulgação não autorizada e/ou uso do Material Confidencial da Parte Divulgadora que a Parte Recebedora exerce em relação ao seu próprio material confidencial da mesma importância.

Seção 8.07 Perdas de Material Confidencial.

À Parte Recebedora notificará a Parte Divulgadora imediatamente se a Parte Recebedora tomar conhecimento de qualquer uso ou divulgação não autorizada ou de qualquer acesso não autorizado a ou de qualquer roubo ou perda de quaisquer cópias de qualquer Material Confidencial da Parte Divulgadora.

**ARTICLE 9.
TRADEMARKS; PROSECUTION,
MAINTENANCE, INFRINGEMENT OF THE
LICENCED RIGHTS**

Section 9.01 Trademarks.

(a) Licensees will have the sole right to choose and decide on the Brazilian Common Denomination ("DCB") trade names and trade dress used to Supply the Licensed Product in the Territory. The DCB shall be comprised in whole and part only of non-proprietary terms such as "Recombinant Covid-19 Vaccine." Licensee shall not adopt any proprietary branding for the Licensed Product and will not adopt any name or trade dress elements or other branding similar to AstraZeneca's trademarks and trade dress for its Covid-19 Vaccine product.

(b) The Licensed Product shall not have a name which includes the word "Oxford", "Ox", or any variation thereto and, without AstraZeneca's prior written approval, Licensees shall not register, or seek to register, any trademark for the Licensed Product which includes the word "Oxford", "Ox," "AstraZeneca", "AZ" or any variation thereto; and/or include any reference to the Head Licensor, AstraZeneca or any other Affiliate of the Head Licensor or AstraZeneca on the Licensed Product or the packaging product inserts or sales and promotional material for the Licensed Product unless required by Applicable Law. For the avoidance of doubt, nothing in this Agreement (including the license granted to Licensees pursuant

**CLÁUSULA 9.
MARCAS REGISTRADAS;
PROCESSAMENTO, MANUTENÇÃO,
VIOLAÇÃO DOS DIREITOS LICENCIADOS**

Seção 9.01 Marcas Registradas

(a) As Licenciadas terão o direito exclusivo de escolher e decidir sobre a denominação comum brasileira ("DCB"), nomes comerciais e embalagem comercial usados para Fornecer o Produto Licenciado no Território. A DCB será composta no todo e em parte somente de termos não proprietários, como "Vacina Covid-19 Recombinante". As Licenciadas não poderão adotar quaisquer marcas proprietárias para o Produto Licenciado e não adotarão nenhum nome ou elementos de embalagem ou de trade dress ou qualquer outra marca similar às marcas, embalagens e trade dress da AstraZeneca para seu produto de Vacina Covid-19.

(b) O Produto Licenciado não poderá ter um nome que inclua a palavra "Oxford", "Ox" ou qualquer variação das mesmas e, sem a aprovação prévia por escrito da AstraZeneca, as Licenciadas não poderão registrar, ou tentar registrar, qualquer marca comercial para o Produto Licenciado, que inclua a palavra "Oxford", "Ox," "AstraZeneca", "AZ" ou qualquer variação; e/ou incluir qualquer referência à Licenciante Principal, à AstraZeneca ou qualquer outra Afiliada da Licenciante Principal ou da AstraZeneca no Produto Licenciado ou nas bulas das embalagens do produto ou material promocional e de vendas do Produto Licenciado, a menos que exigido pela Legislação Aplicável. Para evitar dúvidas, as Partes reconhecem que nada neste Contrato (incluindo

44

Proprietary and Confidential

Proprietário e Confidencial

to **Error! Reference source not found.**) shall serve to grant Licensees any license or other right to use the name, logo, or trademark of AstraZeneca or any of its Affiliates (or any abbreviation or adaptation thereof) for any use whatsoever without the prior written approval.

(c) The Parties agree not to use any names, trademarks, registered or not, logos, symbols, or other designations of the other Party or its employees, especially, but not limiting, in any advertising, press information or publicity, without prior written approval of the said Party.

Section 9.02 Prosecution and Maintenance. As between the Parties, AstraZeneca would be responsible for the filing, prosecution and maintenance of the Licensed Patents, and, during the Term, would take into account any reasonable comments and suggestions of Licensees in relation to the filing, prosecution and maintenance of such patents.

Section 9.03 Notification of Infringement. Either Party shall promptly notify the other Party with such details as it has in its possession of any Infringement as and when it becomes aware of an Infringement.

Section 9.04 Enforcement. As between the Parties, AstraZeneca shall have the sole right, but not the obligation, to bring at its own expense, an infringement action against any Infringer. AstraZeneca shall be entitled to name either or both of the Licensees as a party to any such infringement action in the Territory if required to do so by law or with Licensees' prior written consent.

a licença descrita na Seção 2.01(a)) se presta a dar às Licenciadas qualquer licença ou outro direito de uso do nome, logomarca, ou marca comercial da AstraZeneca e suas Afiliadas (ou qualquer abreviação ou adaptação das mesmas) para qualquer tipo de uso, sem o prévio consentimento escrito da AstraZeneca.

(c) As Partes concordam em não utilizar quaisquer nomes, marcas, registradas ou não, logotipos, símbolos, ou outras designações da outra Parte ou de seus empregados, especialmente, mas não limitando, em qualquer propaganda, informação à imprensa ou publicidade, sem a prévia aprovação por escrito da Parte referida.

Seção 9.02 Processamento e Manutenção. A AstraZeneca será responsável pelo depósito, processamento e manutenção das Patentes Licenciadas e, durante o Prazo, deve levar em consideração quaisquer comentários e sugestões razoáveis dos Licenciados em relação ao depósito, processamento e manutenção de tais patentes.

Seção 9.03 Notificação de Infração. Qualquer uma das partes notificará prontamente a outra parte com os detalhes que tiver em sua posse sobre qualquer violação, à medida que tomar conhecimento de uma violação.

Seção 9.04 Cumprimento. A AstraZeneca terá o direito exclusivo, mas não a obrigação, de propor, às suas próprias custas, uma ação judicial de violação contra qualquer Infrator. A AstraZeneca terá o direito de nomear uma ou ambas as Licenciadas como parte de qualquer ação de infração no Território, se assim exigido por lei ou com o consentimento prévio por escrito das Licenciadas.

Section 9.05 Infringement Actions. The Party exercising any enforcement rights under Section 9.04:

- (a) shall have full control over the conduct of the action;
- (b) shall keep the other Party reasonably informed of the progress of and developments in any proceedings against Infringers; and
- (c) may negotiate settlements with Infringers.

Section 9.06 Reasonable Assistance. Licensee shall provide AstraZeneca and the Head Licensor, as applicable, with such assistance as reasonably requested in connection with any proceedings against Infringers related to the performance of this Agreement. In case AstraZeneca requests such assistance shall pay Licensees' reasonable out-of-pocket expenses properly incurred in providing the requested assistance.

Section 9.07 Counterclaims. If an Infringer counterclaims for revocation of any of Licensed Patents, then Section 9.05 shall apply in respect of such counterclaims.

Section 9.08 Other Enforcement of Licensed Technology. As between the Parties, AstraZeneca shall have the sole right (but not the obligation) to bring proceedings against any Entity that infringes any of the Licensed Technology in relation to products other than vaccines for the prevention of SARS-CoV-2 in humans.

Seção 9.05 Ações por Infracção. A Parte que exerce quaisquer direitos de execução nos termos da Seção 9.04:

- (a) terá controle total sobre a condução da ação;
- (b) manterá a outra Parte razoavelmente informada sobre o andamento e a evolução de qualquer processo contra os Infratores; e
- (c) poderá negociar acordos com os Infratores.

Seção 9.06 Assistência Razoável. A Licenciada deverá fornecer à AstraZeneca e à Licenciante Principal, conforme aplicável, a assistência razoavelmente solicitada em relação a qualquer processo contra Infratores relacionado com a execução do presente Contrato. No caso de a AstraZeneca solicitar tal assistência, deverá pagar às Licenciadas as despesas extras razoáveis incorridas na prestação da assistência solicitada.

Seção 9.07 Reconvenções. Se um infrator pedir reconvenção para revogação de qualquer uma das patentes licenciadas, a Seção 9.06 deverá ser aplicada em relação a tais reconvenções.

Seção 9.08 Outra Aplicação da Tecnologia Licenciada. A AstraZeneca terá o direito exclusivo (mas não a obrigação) de mover processos contra qualquer Entidade que viole qualquer uma das Tecnologias Licenciadas em relação a produtos que não sejam vacinas para a prevenção de SARS-CoV-2 em humanos.

DS DS DS
EM MEM NTI

Proprietary and Confidential

Proprietário e Confidencial

^{DS} GM ^{DS} M/BM ^{DS} NTL

Proprietary and Confidential

^{DS} GM ^{DS} MZM ^{DS} NTI

Proprietário e Confidencial

Proprietary and Confidential

Proprietário e Confidencial

^{DS} GM ^{DS} MEM ^{DS} NTL

Proprietary and Confidential

Proprietário e Confidencial

^{DS}  ^{DS}  ^{DS} 



Proprietary and Confidential

^{DS} GM ^{DS} MBM ^{DS} NTL

Proprietário e Confidencial

Proprietary and Confidential

Proprietário e Confidencial

^{DS} GM ^{DS} MZM ^{DS} NTL



Proprietary and Confidential

^{DS} GM ^{DS} MEM ^{DS} NTL

Proprietário e Confidencial

**ARTICLE 11.
TERM AND TERMINATION**

Section 11.01. Commencement. This Agreement shall come into force on the Effective Date and, unless terminated earlier in accordance with its provisions, this Agreement shall continue in effect until the Know-How Period has expired for Brazil (the period ending on such later date, the "Term"); *provided, however*, the entirety of this Agreement shall terminate if the Head License expires or is terminated.

Section 11.02. Registration with Brazilian Patent and Trademark Office. AstraZeneca will be responsible submitting this Agreement for registration with the Brazilian Patent and Trademark Office (INPI) in thirty (30) days after the Effective Date, and the Parties must cooperate to comply with the requirements necessary for due registration of the Agreement. AstraZeneca will notify Licensees of any requirements for registration of the Agreement and will immediately notify Licensees upon approval and registration of the Agreement by the INPI.

Section 11.03. Termination by Licensees. Licensees shall be entitled to terminate this Agreement in its entirety by giving AstraZeneca immediate written

**CLÁUSULA 11.
PRAZO E RESCISÃO**

Seção 11.01 Início. Este Contrato entrará em vigor na Data de Vigência e, a menos que rescindido antes dessa data de acordo com suas disposições, este Contrato deverá continuar em vigor até o vencimento no Brasil do Período de Know-How ("Prazo"), não obstante, este Contrato será integralmente rescindido no caso de a Licença Principal ser rescindida.

Seção 11.02 Registro no INPI. A AstraZeneca será responsável por submeter o presente Contrato à averbação do Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) em 30 dias após a Data de Vigência e as Partes deverão cooperar para o cumprimento das requisições para a devida averbação do presente Contrato. A AstraZeneca notificará as Licenciadas sobre as eventuais exigências do INPI para registro do contrato e, imediatamente, notificará as Licenciadas quando este Contrato for devidamente aprovado e registrado junto ao INPI.

Seção 11.03 Rescisão pelas Licenciadas. As Licenciadas terão o direito de rescindir este Contrato

EM^{DS} MZM^{DS} NTI^{DS}

notice of termination:

(a) If AstraZeneca commits a material breach of its obligations in this Agreement and, having been notified of such material breach, fails to remedy it within ninety (90) days of notification.

(b) In the situations provided for in items I to XII, XVII and XVIII of art. 78 of Law No. 8.666, dated 1993, and with the consequences indicated in art. 80 of the same Law, without prejudice to the application of any applicable sanctions.

(c) In the event AstraZeneca, without cause, delays or interrupts the performance of its obligations provided for in the Supply of Technology Work Plan;

(d) If, during the Term, for any reason not provided above, the Ministry of Health chooses to discontinue orders and/or use of the Licensed Product in the Territory;

(e) In the event of a change of control in AstraZeneca which materially or adversely affects Licensee's interests and the Parties are not able to reach a positive solution within a reasonable period;

(f) in case the Licensed Product provenly causes severe adverse reactions that may make the Licensed Product unsafe in the Territory and the Parties are not able to agree on a technical solution to overcome the reasons behind such reactions. In this case, the costs associated with the research and activities required for the solution of the aforementioned adverse reactions will be borne by AstraZeneca. For clarity, the Parties acknowledge that AstraZeneca will only be held responsible for the above-mentioned costs with research and activities for solution of the severe adverse reactions due to events proven and direct related to the Vaccine Product, and not something

em sua totalidade, mediante notificação imediata, por escrito, à AstraZeneca:

(a) Caso a AstraZeneca cometa uma violação material de suas obrigações neste Contrato e, tendo sido notificada de tal violação importante, deixar de remediá-la dentro de 90 (noventa) dias de notificação.

(b) Nas situações previstas nos incisos I a XII, XVII e XVIII do art. 78 da Lei nº 8.666, de 1993, e com as consequências indicadas nos arts. 80 da mesma Lei, sem prejuízo da aplicação das sanções previstas no art. 87 da referida lei.

(c) Caso a AstraZeneca, injustificadamente, atrasar ou interromper o cumprimento de suas obrigações contidas no Plano de Trabalho de Transferência de Tecnologia;

(d) Se durante o Prazo Contratual, por qualquer motivo não previsto anteriormente, o MS decida por descontinuar os pedidos de fornecimento e/ou uso do Produto Licenciado no Território;

(e) Se ocorrer uma mudança de controle da AstraZeneca que altere material ou negativamente os interesses das Licenciadas e as Partes não consigam chegar a uma solução positiva dentro de um período razoável;

(f) se ficar comprovado que o Produto Licenciado causa eventos adversos graves que possam tornar o Produto Licenciado não seguro no Território e as Partes não obtiverem uma solução técnica comum para superar a causa de tal evento. Neste caso, os custos associados às pesquisas e atividades necessárias para solução do mencionado evento correrão por conta da AstraZeneca. Para fins de clareza, as Partes reconhecem que a AstraZeneca será responsabilizada pelos custos acima mencionados associados à pesquisa e atividades para solução do evento adverso grave apenas e tão somente por eventos comprovada e diretamente

DS DS DS
GM MBM NTL

that have happened at Licensees' Exploitation process that is not in accordance with the express instructions from AstraZeneca or with this Agreement;

(g) In the event of a proven issue or safety of efficacy in connection with the Licensed Product not covered by Section 11.03(f) but which, in the reasonable opinion of one of the Parties, renders it impossible to obtain Regulatory Approval for the Licensed Product or results in a suspension of the existing registration; or

(h) If the other Party fails to comply with anti-corruption and anti-bribery obligations provided for in the applicable laws.

Section 11.04. Termination by AstraZeneca

(a) AstraZeneca shall be entitled to terminate this Agreement partially or in its entirety by giving Licensees immediate written notice of termination if Licensees commits a material breach of its obligations in this Agreement and, having been notified of such material breach, fails to remedy it within ninety (90) days of notification, and such term may be extended at AstraZeneca's sole discretion in case it is justified and Licensees present a robust and reasonable plan to remedy the default.

(b) AstraZeneca shall be entitled to terminate this Agreement if Bio-Manguinhos does not prepare its facilities properly to receive the Technology as required by this Agreement or for some other reason is unable to absorb the technology to be transferred, provided that in both cases that does not happen for exclusive fault of AstraZeneca; or the Licensees fail to produce the Licensed Product in an amount sufficient to attend the needs of the Territory; having

relacionados ao Produto Licenciado, mas não algo que tenha ocorrido no processo de Exploração das Licenciadas que esteja em desacordo com as instruções expressas da AstraZeneca ou com o presente Contrato;

(g) No caso de haver comprovadamente um problema significativo de segurança ou eficácia em relação ao Produto Licenciado diferente do disposto na Seção 11.03 (f); de forma tal que, na opinião razoável de uma das Partes, não seja possível obter Registro Regulatório para o Produto Licenciado ou que o registro vigente seja suspenso; ou

(h) se a outra Parte descumprir com as obrigações anticorrupção e antissuborno previstas na legislação pertinente.

Seção 11.04 Rescisão pela AstraZeneca.

(a) A AstraZeneca terá o direito de rescindir este Contrato parcialmente ou em sua totalidade, mediante notificação imediata, por escrito, às Licenciadas se as Licenciadas cometerem uma infração material de suas obrigações neste Contrato e, tendo sido notificadas de tal infração importante, deixar de remediá-la dentro de 90 (noventa) dias a partir da notificação, podendo tal prazo ser prorrogado a critério exclusivo da AstraZeneca caso seja justificado e as Licenciadas apresentem um plano robusto e razoável para sanar o inadimplemento.

(b) A AstraZeneca terá o direito de rescindir este Contrato caso a Bio-Manguinhos não prepare suas instalações para receber a Tecnologia conforme o disposto neste Contrato ou, por algum outro motivo, não consiga absorver a tecnologia a ser transferida, desde que em ambos os casos isto não ocorra por culpa da AstraZeneca ou as Licenciadas deixem de produzir o Produto Licenciado em quantidade suficiente para atender o Território; em todos os casos acima, tendo sido notificada de tal infração

DS DS DS
EM MZM NTI

been notified of such material breach, fails to remedy it within thirty (30) days of notification.

(c) AstraZeneca shall be entitled to terminate this Agreement forthwith by giving Licensees written notice of immediate termination if:

(i) Licensees fail to pay the Sublicense Fee, Additional Fee or any other fee or payment due under this Agreement within forty-five (45) days after the original payment due date;

(iv) Licensees breach the product security and/or quality requirements of this Agreement and/or have significant quality issues, provided that Licensees are notified of such occurrences and the Parties are not able to agree on a technical solution in thirty (30) days to overcome the reasons behind such issues;

material, deixar de remediá-la dentro do prazo de 30 dias após o recebimento da notificação.

(c) A AstraZeneca terá o direito de rescindir este Contrato imediatamente mediante notificação escrita às Licenciadas caso:

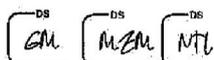
(i) As Licenciadas deixem de pagar a Taxa de Sublicenciamento, a Taxa Adicional ou qualquer outra taxa ou pagamento devido sob este Contrato em atraso superior a 45 (quarenta e cinco) dias da data de pagamento prevista;

(iv) Se as Licenciadas infringirem os requisitos de segurança e/ou de qualidade do produto estabelecidos neste Contrato e/ou tenham problemas significativos de qualidade desde que as Licenciadas sejam notificadas de tais ocorrências e as Partes não consigam chegar a um acordo quanto a uma solução

57

Proprietary and Confidential

Proprietário e Confidencial

DS DS DS


(v) If any of the Licensees fail to comply with anti-corruption and anti-bribery obligations provided for in the applicable laws; and/or

(vi) If any of the Licensees is acquired or incorporated into private companies.

Section 11.05. Mutual termination. The Parties can terminate this Contract by a mutual agreement:

(a) in accordance with article 79, caput, II of Law 8,666 / 1993; and/or

(b) in the event there is a significant safety or efficacy issue with the Licensed Product such that it could jeopardize or risk the Regulatory Approval for the Licensed Product, or following a recommendation or notification from any Regulatory Authority in that regard, provided that Licensees are notified of such occurrences and the Parties are not able to agree on a technical solution to overcome the reasons behind such issues.

Section 11.06: In case of unforeseeable facts or facts that although predictable have consequences that are impossible to be foreseen that materially affect the financial and economic balance of this Agreement, the Parties shall discuss in good faith the reasonably necessary measures and amendments to this Agreement with the purpose of restoring the balance that existed on the Effective Date between the obligations of the Parties and the respective compensation due to AstraZeneca for the fair remuneration of the scope of this Agreement.

ARTICLE 12. CONSEQUENCES OF EXPIRY AND TERMINATION

técnica em 30 (trinta) dias para superar as causas de tais problemas;

(v) Se qualquer das Licenciadas descumprir com as obrigações anticorrupção e antissuborno previstas na legislação pertinente; e/ou

(vi) Caso qualquer das Licenciadas seja adquirida ou incorporada por uma empresa da iniciativa privada.

Seção 11.05 Rescisão Mútua. As Partes poderão rescindir este Contrato mediante acordo mútuo:

(a) nos termos do art. 79, caput, inciso II, da Lei nº 8.666, de 1993; e/ou

(b) caso haja um problema significativo de segurança ou eficácia em relação ao Produto Licenciado de forma que possa prejudicar ou colocar em risco a Aprovação Regulatória para o Produto Licenciado, ou seguindo uma recomendação ou notificação de qualquer Autoridade Regulatória nesse sentido, desde que as Licenciadas sejam notificadas de tais problemas e as Partes não consigam chegar a um acordo quanto a uma solução técnica para superar as causas de tais problemas.

Seção 11.06 No caso de fatos imprevisíveis ou previsíveis cujas consequências sejam impossíveis de se prever que afetem substancialmente o equilíbrio financeiro-econômico deste Contrato, as Partes discutirão, em boa-fé, as medidas e alterações razoavelmente necessárias neste Contrato com o objetivo de restabelecer o equilíbrio existente na Data de Vigência entre as obrigações das Partes e a respectiva contraprestação devida à AstraZeneca para a justa remuneração do objeto deste Contrato.

CLÁUSULA 12. CONSEQUÊNCIAS DO VENCIMENTO E DA RESCISÃO

Section 12.01. Effects of Expiration or Termination.

(a) On expiry or termination of this Agreement for any reason: Licensees shall within twenty-five (25) days of the date of termination or expiry pay to AstraZeneca all sums to the extent not disputed in good faith due to it under this Agreement in respect of the period up to and including the date of termination or expiry;

(c) On expiry of this Agreement, the Sublicense will be converted into a non-exclusive, fully paid, royalty free sublicense (i) for the validity term of the Licensed Patents listed in Schedule A; and (ii) in respect of the Licensed Know-How, for so long as

Seção 12.01. Efeitos da Expiração ou Rescisão.

(a) Na expiração ou rescisão deste Contrato por qualquer motivo: as Licenciadas deverão, no prazo de 25 (vinte e cinco) dias a partir da data de expiração ou rescisão, pagar à AstraZeneca todas as quantias, na medida em que não sejam contestadas de boa-fé, devidas a esta nos termos deste Contrato em relação ao período até e inclusive a data de expiração ou rescisão;

(c) Na expiração deste Contrato, a Sublicença será convertida em uma sublicença não exclusiva, já quitada e isenta de royalties (i) por todo o prazo de validade das Patentes Licenciadas listadas no Anexo A; e (ii) em relação ao Know-How Licenciado,

GM MZM NTL

such Licensed Know-How is not publicly available; subject to items 12.01(b) above, 12.01(d) below and to Sections 11.04(c)(ii) and (iii) above;

(d) On termination of this Agreement as a result of the termination or expiry of the Head License before the end of the validity term of the Head Licensor's Licensed Patents included in the Sublicense, unless Licensees is in the breach of its obligations under this Agreement, AstraZeneca shall use good faith efforts to help ensure that the Head Licensor directly enters into an arrangement with Licensees to comply with the remaining obligations under this Agreement on terms that are the same or similar to relevant terms of this Agreement or such other terms as the Head Licensor and Licensees may agree. In case such agreement is not reached, item 12.01(e) below shall apply. Licensees acknowledge and agree that AstraZeneca cannot guarantee or confirm that Head Licensor will enter into any such arrangement and AstraZeneca shall have no liability to Licensees if, for whatever reason, such arrangement is not signed;

enquanto tal Know-How Licenciado não estiver publicamente disponível; sujeito ao item 12.01(b) acima, item 12.01(d) abaixo e ao disposto nas Cláusulas 11.04(c)(ii) e (iii) acima;

(d) Na rescisão deste Contrato como resultado da rescisão da Licença Principal antes do término da vigência das Patentes Licenciadas do Licenciante Principal incluídas na Sublicença, a menos que as Licenciadas estejam infringindo suas obrigações conforme este Contrato, a AstraZeneca envidará esforços de boa-fé para ajudar a garantir que o Licenciante Principal celebre diretamente um acordo com a Licenciadas para cumprir as obrigações restantes deste Contrato em termos iguais ou semelhantes aos termos deste Contrato ou outros termos que o Licenciante Principal e as Licenciadas venham a concordar. Na ausência de acordo aplicar-se-á o item 12.01(e) abaixo. As Licenciadas reconhecem e concordam que a AstraZeneca não poderá garantir ou confirmar que o Licenciante Principal celebrará tal acordo, e a AstraZeneca não terá qualquer responsabilidade perante as Licenciadas se, por qualquer motivo, tal acordo não for assinado;

(f) In case of termination of this Agreement by Licensees pursuant to Section 11.03, caused by AstraZeneca, AstraZeneca shall promptly return to Licensees all Confidential Material and any copies thereof disclosed to AstraZeneca by Licensees in the possession or control of AstraZeneca or its Affiliates except to the extent that AstraZeneca is entitled to retain the same in accordance with this Agreement;

(g) In the event termination of this Agreement by Licensees due to material breach by AstraZeneca pursuant to Section 11.03(a), items 12.01 (b) and (c) above shall apply;

(h) In case of Mutual Termination the Parties shall negotiate in good faith the effects of termination, taken into consideration the investments made by Licensees, the period during which the Agreement remained in force, the payments made and the remaining term of validity of the Licensed Patents, subject to items 12.01 (b) and (d) above.

12.02. Survival: Without prejudice to Section 12.01 above, upon termination or expiration of this Agreement:

(f) No caso de rescisão deste Contrato pelas Licenciadas ao amparo da Seção 11.03 por culpa da AstraZeneca, a AstraZeneca deverá devolver prontamente às Licenciadas todo o Material Confidencial e quaisquer cópias divulgadas à AstraZeneca pelas Licenciadas que estejam na posse ou controle de qualquer sublicenciada, exceto na medida em que a AstraZeneca tenha o direito de reter tais documentos de acordo com este Contrato;

(g) No caso de rescisão deste Contrato pelas Licenciadas devido a violação material pela AstraZeneca nos termos do item 11.03 (a), o disposto nos itens 12.01 (b) e (c) acima serão aplicáveis;

(h) No caso de Rescisão Mútua as Partes negociarão de boa-fé os efeitos da rescisão, levando em consideração os investimentos realizados pelas Licenciadas, o tempo de vigência do Contrato, os pagamentos realizados e o prazo remanescente de proteção das Patentes Licenciadas, sujeito ao disposto nos itens 12.01 (b) e (d) acima.

Seção 12.02 Sobrevivência: Sem prejuízo do disposto na cláusula 12.01 acima, mediante expiração ou rescisão deste Contrato:

(i) any rights or remedies of the Parties arising from any breach of this Agreement shall continue to be enforceable;

(ii) the following provisions shall continue in full force and effect in case of termination of this Agreement: Article 1; Section 2.06; Section 7.01; Article 8; Section 9.01 -9.04; Sections 9.06-9.09; Article 10; Article 12, where applicable; Section 13.01; Sections 15.01-15.06; Sections 15.08 - 15.10; Sections 15.12-15.14 and Section 15.18; and with respect to the Sell-Off Period only, Section 5.06(d) Section 5.09, Section 5.10, Sections 6.01 - 6.04, Sections 13.02-13.03, Section 7.02 and Section 15.07; and

(iii) the following provisions shall continue in full force and effect in case of expiration of this Agreement: Article 1; Section 2.06; Section 7.01; Article 8; Section 9.01 -9.04; Sections 9.06-9.09; Article 10; Article 12, where applicable; Section 13.01; Sections 15.01-15.06; Sections 15.08 - 15.10; Sections 15.12-15.14; and Section 15.18.

ARTICLE 13. PRODUCT SECURITY

Section 13.01 Standard Operating Procedures. Licensees shall maintain Standard Operating Procedures ("SOPs") and full records detailing production amounts and the dispersal of the Licensed Product (including, as applicable, SOPs for executing traceability related processes) to ensure that the security of the supply chain is maintained and controlled. Such records and SOPs shall be kept for a period of at least two years and shall be made available to AstraZeneca upon a reasonable and justifiable request, and only in cases of any deviations for future investigation that may compromise the safety of the supply chain.

(i) quaisquer direitos ou reparações das Partes decorrentes de qualquer violação deste Contrato continuarão a ser exequíveis; e

(ii) as seguintes disposições continuarão em pleno vigor e efeito no caso de rescisão deste Contrato: Cláusula 1; Seção 2.06; Seção 7.01; Cláusula 8; Seção 9.01 - 9.04; Seções 9.06-9.09; Cláusula 10; Cláusula 12, onde aplicável; Seção 13.01; Seções 15.01-15.06; Seções 15.08 - 15.10; Seções 15.12-15.14 e Seção 15.18; e com respeito apenas ao período de liquidação, Seção 5.06 (d), Seção 5.09, Seção 5.10, Seções 6.01 - 6.04, Seções 13.02-13.03, Seção 7.02 e Seção 15.07; e

(iii) as seguintes disposições continuarão em pleno vigor e efeito no caso de expiração deste Contrato: Cláusula 1; Seção 2.06; Seção 7.01; Cláusula 8; Seção 9.01 - 9.04; Seções 9.06-9.09; Cláusula 10; Cláusula 12, onde aplicável; Seção 13.01; Seções 15.01-15.06; Seções 15.08 - 15.10; Seções 15.12-15.14 e Seção 15.18.

CLÁUSULA 13. SEGURANÇA DO PRODUTO

Seção 13.01 Procedimentos Operacionais Padrão. As Licenciadas deverão manter Procedimentos Operacionais Padrão ("SOPs") e registros completos detalhando as quantidades de produção e a distribuição do Produto Licenciado (inclusive, conforme aplicável, SOPs para a execução de processos relacionados à rastreabilidade) para garantir que a segurança da cadeia de abastecimento seja mantida e controlada. Esses registros e SOPs deverão ser mantidos por um período de pelo menos dois anos e devem ser disponibilizados à AstraZeneca mediante solicitação fundamentada em justificativa razoável, e somente em casos de desvios para posterior investigação que comprometam a segurança da cadeia de abastecimento.

DS DS DS
GM MZM NTL

Section 13.02 Security Measures. The Licensed Product, all Licensed Materials and labelling materials shall be: (a) stored securely by Licensees and (b) delivered, distributed, shipped and transported by Licensees in a secure manner appropriate to the transportation type, route and destination, in each case to guard against and deter diversion, theft, tampering or substitution (with, for example, counterfeits).

Section 13.03 Security Breaches. Any incident including any diversion, theft, tampering, substitution or other breach of the security of the Licensed Product (including suspicious returns), all Licensed Materials and labelling materials, machinery, other tools of production or product security information shall be reported to AstraZeneca (copying the AstraZeneca global security team at globalsecurity@astrazeneca.com) within one (1) Licensees' working day of confirmation of such incident. Licensee shall provide all reasonable assistance to AstraZeneca during any investigation that AstraZeneca may initiate in relation to such incident.

ARTICLE 14. WARRANTIES AND UNDERTAKINGS

Section 14.01 AstraZeneca's Warranties. AstraZeneca hereby assures that to the best of its knowledge:

- a) that the Licensed Technology can be freely Developed, Manufactured and Commercialized in the Territory;
- b) that use of the Licensed Technology will not infringe the Intellectual Property Rights or other rights of any Unrelated Third Party;

Seção 13.02 Medidas de Segurança. O Produto Licenciado, todos os Materiais Licenciados e materiais de embalagem devem ser: (a) armazenados com segurança pelas Licenciadas e (b) entregues, distribuídos, despachados e transportados pelas Licenciadas de uma maneira segura e apropriada ao tipo de transporte, rota e destino; em cada caso para proteger e impedir o desvio, furto, adulteração ou substituição (como, por exemplo, falsificações).

Seção 13.03 Falhas de Segurança. Qualquer incidente, inclusive qualquer desvio, roubo, adulteração, substituição ou outra falha da segurança do Produto Licenciado (inclusive devoluções suspeitas), todos os Materiais Licenciados e materiais de embalagem, máquinas, outras ferramentas de produção ou informações de segurança do produto devem ser relatados à AstraZeneca (com cópia para a equipe de segurança global da AstraZeneca em globalsecurity@astrazeneca.com) no prazo de 1 (um) dia útil da confirmação de tal incidente pela Licenciada. A Licenciada deverá fornecer toda a assistência razoável à AstraZeneca durante qualquer investigação que a AstraZeneca venha a iniciar em relação a tal incidente.

CLÁUSULA 14. GARANTIAS E COMPROMISSOS

Seção 14.01 Garantias da AstraZeneca. A AstraZeneca garante, no melhor do seu conhecimento:

- a) que a Tecnologia Licenciada pode ser livremente desenvolvida, fabricada e comercializada no Território;
- b) que o uso da Tecnologia Licenciada não infringirá os Direitos de Propriedade Intelectual ou outros direitos de qualquer Terceiro Não Relacionado;

DS GM DS MBM DS NTI

c) that all or any part of the Licensed Know-How is confidential and is not otherwise available to the public; and

d) AstraZeneca takes responsibility for its obligations under the Head License and further assures Licensee that in the event of any change or amendments in the Head License, the financial and other terms of the Agreement shall not adversely affect Licensee.

Section 14.02 Mutual Warranties and Undertakings. Each Party represents and warrants to the other that of the Effective Date:

(a) It is an Entity, duly incorporated and validly existing under the laws of the country of its incorporation;

(b) It has the full power and authority to enter into and perform this Agreement without obtaining the consent of any third party (including the Head Licensor) and has taken all necessary action to authorise the execution, delivery and performance of this Agreement;

(c) This Agreement is a legal valid and binding obligation;

(d) Neither Party has a material interest in the tobacco industry, illicit drugs, arms dealing, gambling operations, the promotion of violence or any illegal activity including slavery, human trafficking and the use of child labour.

Section 14.03 Performance. Each Party shall ensure that the activities that it, its Affiliates and contractors carry out pursuant to this Agreement are carried out with reasonable skill, care and diligence and in accordance with Applicable Laws.

c) que todo ou qualquer parte do *Know-How* Licenciado é confidencial e não está disponível ao público; e

d) que a AstraZeneca assume a responsabilidade por suas obrigações conforme a Licença Principal e ainda garante à Licenciada que, no caso de qualquer mudança ou alteração na Licença Principal, os termos financeiros e outros termos do Contrato não afetarão negativamente a Licenciada.

Seção 14.02 Garantias e Compromissos Mútuos. Cada Parte declara e garante à outra que, a partir da Data de Vigência:

(a) É uma Entidade, devidamente constituída e validamente existente de acordo com as leis do país em que foi constituída;

(b) Tem total poder e autoridade para celebrar e executar este Contrato sem obter o consentimento de qualquer terceiro (inclusive a Licenciante Principal) e tomou todas as medidas necessárias para autorizar a execução, entrega e desempenho deste Contrato;

(c) Este Contrato representa uma obrigação legal válida e vinculante;

(d) Nenhuma das Partes tem interesse relevante nos setores tabagista, drogas ilícitas, tráfico de armas, operações de jogos de azar, promoção da violência ou qualquer atividade ilegal, inclusive escravidão, tráfico de pessoas e uso de trabalho infantil.

Seção 14.03 Desempenho. Cada Parte garantirá que as atividades que ela, suas Afiliadas e contratadas realizam de acordo com este Contrato serão levadas a efeito com habilidade, cuidado e diligência razoáveis e de acordo com as Leis Aplicáveis.

DS DS DS
EM MZM NTL

**ARTICLE 15.
GENERAL**

Section 15.01 Interpretation. In this Agreement:

(a) Any undertaking by, or obligation on, a Licensee to (i) do any act or thing includes an undertaking to procure the doing of that act or thing by both Licensees; and, (ii) not do any act or thing also includes an undertaking to endeavor efforts that neither Licensee does that act or thing and an undertaking that neither Licensee will encourage, solicit, cause, or assist the doing of that act or thing by any person;

(b) Any phrase introduced by the terms "including", "include" and "in particular" or any similar expression shall be construed as illustrative only and shall not limit the sense of the words preceding these terms;

(c) the headings are for convenience only and shall not affect the interpretation of this Agreement;

(d) the meaning given to defined terms in this Agreement shall also apply to their grammatical variants provided that the initial letter is capitalised; and

(e) in the event of any inconsistencies between this Agreement and any schedules or other attachments hereto, the terms of this Agreement shall control.

Section 15.02 Notices.

(a) Any notice given under this Agreement shall be in writing in English, shall refer to this Agreement and shall be sent by either pre-paid recorded first class post/pre-paid airmail or courier to the principal office or registered office of the recipient or by electronic transmission to the addresses set forth below:

**CLÁUSULA 15.
GENERALIDADES**

Seção 15.01 Interpretação. Neste Contrato:

(a) Qualquer compromisso ou obrigação de uma Licenciada para (i) realizar qualquer ato ou coisa inclui um compromisso para procurar fazer tal ato ou coisa por ambas as Licenciadas; e (ii) não fazer qualquer ato ou coisa inclui um compromisso de evitar esforços para que nenhuma das Licenciadas façam tal ato ou coisa, e um compromisso de que nenhuma das Licenciadas vai estimular, solicitar ou causar ou assistir qualquer pessoa a fazer tal ato ou coisa;

(b) Qualquer frase introduzida pelos termos "inclusive", "incluir" e "em particular" ou qualquer expressão semelhante deve ser interpretada apenas como ilustrativa e não deve limitar o sentido das palavras que precedem estes termos;

(c) os títulos são apenas para conveniência e não devem afetar a interpretação deste Contrato;

(d) o significado dado aos termos definidos neste Contrato também se aplica às suas variantes gramaticais, desde que a letra inicial seja maiúscula; e

(e) em caso de divergências entre este Contrato e quaisquer de seus anexos, os termos deste Contrato prevalecerão.

Seção 15.02 Notificações.

(a) Nos termos deste Contrato, qualquer notificação deverá ser feita por escrito, em inglês, e deverá referir-se a este Contrato e ser enviada por correio pré-pago registrado/correio aéreo pré-pago ou malote para a sede principal ou sede registrada da destinatária ou por transmissão eletrônica para os endereços abaixo:

DS
GM

DS
MEM

DS
MTI

(b) Any written notice sent by a Party that is actually received by the other Party shall be deemed to have been properly given and received by that Party irrespective of whether or not the delivery requirements of Section 15.02(a) have been complied with.

Section 15.03. Severability. If any provision of this Agreement is held to be void or otherwise unenforceable by a court of competent jurisdiction from whose decision no appeal is made within the applicable time limit then the provision shall be omitted and the remaining provisions of this Agreement shall continue in full force and effect.

Section 15.04. Waiver. Failure or delay by either Party to exercise any right or remedy under this Agreement shall not be deemed to be a waiver of that right or remedy, or prevent the Party from exercising that or any other right or remedy on any occasion. Any term or condition of this Agreement may be waived at any time by the Party that is entitled to the benefit thereof, but no such waiver shall be effective unless set forth in writing duly executed by or on behalf of the Party waiving such right or remedy. The waiver by either Party of any right or remedy hereunder shall not be deemed a waiver of any other right whether of a similar nature or otherwise.

(b) Qualquer notificação por escrito enviada por uma Parte que seja efetivamente recebida pela outra Parte será considerada como tendo sido devidamente entregue e recebida por essa Parte, independentemente de os requisitos de entrega da Seção 15.02(a) terem sido cumpridos ou não.

Seção 15.03. Divisibilidade. Se qualquer disposição deste Contrato for considerada nula ou de outra forma inexecutável por um tribunal de jurisdição competente de cuja decisão nenhuma apelação seja feita dentro do prazo aplicável, o disposto será omitido e os demais dispostos deste Contrato continuarão em pleno vigor e efeito.

Seção 15.04. Renúncia. A falha ou atraso de qualquer uma das Partes em exercer qualquer direito ou exigir qualquer ressarcimento ao abrigo deste Contrato não será considerada uma renúncia desse direito ou ressarcimento, ou impedirá a Parte de exercer esse ou qualquer outro direito ou pedido de reparação em qualquer ocasião. Qualquer termo ou condição deste Contrato pode ser objeto de renúncia a qualquer momento pela Parte que tem direito ao respectivo benefício, mas nenhuma renúncia será efetiva, a menos que seja por escrito, devidamente assinada por ou em nome da Parte que renuncia a esse direito ou ressarcimento. A renúncia por qualquer das Partes de qualquer direito ou reparação não será aqui considerada uma renúncia de qualquer outro direito, seja de natureza semelhante ou de outra forma.

DS DS DS
GM M&M NTL

Section 15.05 Entire Agreement and Amendments.

(a) This Agreement together with its Schedules constitutes the entire agreement and understanding of the Parties relating to the subject matter of this Agreement and supersedes all prior oral or written agreements, representations, understandings or arrangements between the Parties relating to the subject matter of this Agreement.

(b) Except as expressly set for in this Agreement, neither party grants to the other Party by implication, estoppel or otherwise, any right, title, licence or interest in any Intellectual Property Right.

Seção 15.05 Contrato Integral e Alterações.

(a) Este Contrato, juntamente com seus Anexos, constitui todo o acordo e entendimento das Partes em relação ao assunto deste Contrato e substitui todos os acordos anteriores, orais ou escritos, declarações, entendimentos ou acertos entre as Partes relativos ao assunto deste Contrato.

(b) Exceto conforme expressamente definido neste Contrato, nenhuma das partes concede à outra Parte, por implicação, preclusão ou de outra forma, qualquer direito, título, licença ou interesse em qualquer Direito de Propriedade Intelectual.

Section 15.06 Relationship of the Parties. Nothing in this Agreement shall create or imply an agency, partnership or joint venture between the Parties. Neither Party shall act or describe itself as the agent of the other Party nor shall either Party have or represent that it has any authority to make commitments on behalf of the other Party.

Section 15.07 Assignment and Sub-Contracting. Each Party's rights and obligations under this Agreement may not be directly or indirectly assigned, delegated or transferred, in whole or in part, to a third party by assignment or other means without the prior written consent of the other Party, which consent will not be unreasonably withheld. However, either Party may, following written consent of the other Party, assign this Agreement and its rights and obligations hereunder in whole or in part to an Affiliates. In the event, the rights and obligations of a Party are assigned to a party that acquires by or otherwise in connection with a merger, sale of assets, or otherwise, all or substantially all of the business of the assigning Party to which the subject matter of this Agreement relates, such acquiring party shall be bound by the terms of this Agreement. Subject to the foregoing, this Agreement will be binding on and inure to the benefit of the Parties, their heirs, executors, administrators, successors, and permitted assigns. If any successor assignee of either Party does not agree to be bound by the terms of this Agreement, then the other Party may terminate this Agreement. If a party validly assigns or sub-contracts any of its obligations under this Agreement to any third party, the assigning Party shall remain fully responsible to the other Party for the proper performance of those obligations in accordance with the provisions of this Agreement and for any act or omission of the third party in relation to this Agreement as if it were an act or omission of the assigning Party. Any assignment in conflict with this Section 15.07 (Assignment) is null and void and of no legal effect.

Seção 15.06 Relacionamento das Partes. Nada neste Contrato deverá criar ou implicar a constituição de uma agência, parceria ou *joint venture* entre as Partes. Nenhuma das Partes deverá agir ou se descrever como agente da outra Parte, e nenhuma das Partes tem ou declara ter autoridade para assumir compromissos em nome da outra Parte.

Seção 15.07 Cessão e Subcontratação. Os direitos e obrigações de cada Parte conforme este Contrato não poderão ser direta ou indiretamente atribuídos, delegados ou transferidos, no todo ou em parte, a um terceiro por atribuição ou outros meios sem o consentimento prévio por escrito da outra Parte, cujo consentimento não será recusado injustificadamente. No entanto, qualquer uma das Partes poderá, após consentimento por escrito da outra Parte, atribuir este Contrato e seus direitos e obrigações a seguir, no todo ou em parte, a uma Afiliada. No caso, os direitos e obrigações de uma Parte são atribuídos a uma parte que adquire por ou de outra forma em conexão com uma fusão, venda de ativos, ou de outra forma, todos ou substancialmente todos os negócios da Parte cedente para a qual o objeto deste Contrato se relacionar, tal parte adquirente será regida pelos termos deste Contrato. Sujeito ao acima exposto, este Contrato será vinculante e reverterá em benefício das Partes, seus herdeiros, executores, administradores, sucessores e cessionários permitidos. Se qualquer cessionário sucessor de qualquer das Partes não concordar em ficar vinculado aos termos deste Contrato, a outra Parte poderá rescindir este Contrato. Se uma parte ceder ou subcontratar validamente qualquer uma de suas obrigações nos termos deste Contrato a qualquer terceiro, a Parte cedente permanecerá totalmente responsável perante a outra Parte pelo desempenho adequado dessas obrigações de acordo com as disposições deste Contrato e por qualquer ato ou omissão do terceiro em relação a este Contrato como se fosse um ato ou omissão da Parte cedente. Qualquer cessão em

DS DS DS
GM M&M NTL

Section 15.08 Publication. Licensees grants to AstraZeneca the rights to review and scientific/technical publications or scientific presentations proposed related to the Exploitation of the Licensed Product as early as possible, before the intended delivery for publication. AstraZeneca shall provide Licensees with its response to any request within thirty (30) calendar days. No publication shall be made by Licensees without the revision by AstraZeneca and Head Licensor, and such review cannot be unreasonably withheld or delayed.

In case AstraZeneca informs Licensees that the publication contains confidential information, Licensees shall exclude all such confidential information from the publication. In case the publication contains patentable information, Licensees will delay the publication for an additional period of ninety (90) days (or more, if mutually agreed between the Parties) with the purpose of preparing and filing the appropriate patents. The contribution of each party, if that is the case, shall be noted in all publications or presentation as acknowledgement or co-authorship, as the case may be. For purposes of clarification, the Head Licensor and AstraZeneca shall retain any rights to make presentations and scientific publications related to the Exploitation of the Licensed Product, provided that they do not reveal any Confidential Information of Licensees without their prior approval, and provided that the contribution of each party, as the case may be, shall be noted in all publications or presentation by acknowledgement or by co-authorship, as may be appropriate.

Section 15.09 Publicity & Non-Disclosure.

conflito com esta Seção 15.07 (Cessão) será nula e sem efeito legal.

Seção 15.08 Publicação. As Licenciadas garantem à AstraZeneca o direito de revisar quaisquer publicações científicas/técnicas ou apresentações científicas propostas que se relacione à Exploração do Produto Licenciado o mais cedo possível, antes da entrega pretendida para publicação. A AstraZeneca fornecerá às Licenciadas sua resposta à solicitação dentro de 30 (trinta) dias corridos. Nenhuma publicação deve ser feita pelas Licenciadas sem a revisão da AstraZeneca e da Licenciante Principal; essa revisão não deve ser retida ou atrasada injustificadamente.

No caso de a AstraZeneca informar às Licenciadas que a publicação contém informações confidenciais, as Licenciadas excluirão todas as informações confidenciais da publicação. Caso a publicação contenha informações patenteáveis, as Licenciadas adiarão a publicação por um período adicional de noventa (90) dias (ou mais, se mutuamente acordado entre as Partes) com o propósito de preparar e depositar as submissões de patentes apropriadas. A contribuição de cada parte, se for o caso, deve ser anotada em todas as publicações ou apresentações por reconhecimento ou co-autoria, consoante o que for apropriado. Para fins de esclarecimento, a Licenciante Principal e a AstraZeneca deverão reter direitos de fazer apresentações e publicações científicas relacionadas à Exploração do Produto Licenciado, desde que não seja revelado qualquer Material Confidencial das Licenciadas sem a prévia anuência, sendo que a contribuição de cada parte, se for o caso, deve ser anotada em todas as publicações ou apresentações por reconhecimento ou co-autoria, consoante o que for apropriado.

Seção 15.09 Publicidade e Não Divulgação.

DS
GM

DS
MEM

DS
MTI

(a) Upon execution of this Agreement, the Parties shall agree the content and timing for a joint public statement release.

(b) If either Party wishes to make any formal press release regarding the development of any the Licensed Product or the terms and conditions of this Agreement, during the term of this Agreement, the Parties shall, acting reasonably and in good faith, agree the terms of the formal press release.

(d) Neither Party shall disclose any information concerning this Agreement (including its provisions, or disputes relating to it) to any third party provided that:

(i) A Party may disclose the information concerning this Agreement;

- 1) To its legal advisers, auditors and/or regulators;
- 2) As necessary to enforce this Agreement; and/or
- 3) To a third party (including the professional advisers or such third party) that intends to acquire substantially all of the relevant business of that Party or to a potential sublicensee on condition that such third party

(a) Após a assinatura deste Contrato, as Partes decidirão em conjunto sobre o conteúdo e o momento para a divulgação de uma declaração pública conjunta.

(b) Se qualquer uma das Partes desejar fazer qualquer comunicado formal à imprensa sobre o desenvolvimento de qualquer Produto Licenciado ou aos termos e condições deste Contrato, durante a vigência deste Contrato, as Partes deverão, agindo de forma razoável e de boa fé, concordar com os termos do comunicado formal à imprensa.

(d) Nenhuma das Partes divulgará qualquer informação relativa a este Contrato (inclusive suas disposições ou conflitos a ele relacionados) a qualquer terceiro, desde que:

(i) Uma Parte poderá divulgar as informações relativas a este Contrato:

- 1) Aos seus assessores jurídicos, auditores e/ou reguladores;
- 2) Conforme necessário para fazer cumprir este Contrato; e/ou
- 3) Para um terceiro (inclusive os consultores profissionais ou esse terceiro) que pretende adquirir substancialmente todos os negócios relevantes dessa Parte ou para uma possível sublicenciada, desde que esse terceiro tenha

has executed a legally binding confidentiality agreement under which it agrees:

a) Not to further disclose the provisions of this Agreement except to its professional advisers who are legally bound by appropriate confidentiality and non-use obligations in respect of this Agreement; and

b) Not to use knowledge of the provisions of this Agreement except for the purpose of evaluating whether or not to acquire the relevant business of that party or enter into a sublicense.

(ii) either party shall be entitled to disclose any information concerning this Agreement, the collaboration hereunder and/or the development of the Licensed Product with the Brazilian Government or Her Majesty's Government or other governmental bodies and institutions, including sharing the terms of this Agreement.

(iii) The Parties shall use reasonable endeavours to ensure that, to the extent permitted by relevant authorities and by Applicable Laws, this Agreement shall not form part of any disclosure to the public without the proper protections of Confidential Materials. The Parties acknowledge that the Licensees are bound to transparency rules related to the Law No. 12.527/2011 (Information Access Statute, and applicable regulation) ("IAS"). Therefore, within 5 business days from the Effective Date, the Parties will determine which provisions of this Agreement contain confidential information or Confidential Materials, and the appropriate justification, under the requirements of the IAS. After the proper processing, the remaining terms of this Agreement which do not contain confidential

assinado um acordo de confidencialidade juridicamente vinculante sob o qual concorda, de:

a) Não divulgar mais as disposições deste Contrato, exceto para seus consultores profissionais que estão legalmente vinculados pela confidencialidade apropriada e obrigações de não uso em relação a este Contrato; e

b) Não usar o conhecimento das disposições deste Contrato, exceto para o propósito de avaliar se deve ou não adquirir o negócio relevante dessa parte ou entrar em um sublicenciamento.

(ii) qualquer das partes terá o direito de divulgar quaisquer informações relativas a este Contrato, a colaboração aqui prevista e/ou o desenvolvimento do Produto Licenciado com o Governo Brasileiro ou o Governo de Sua Majestade ou outros órgãos e instituições governamentais, inclusive o compartilhamento dos termos deste Contrato.

(iii) As Partes envidarão todos os esforços razoáveis para garantir que, na medida permitida pelas respectivas autoridades e pela Lei Aplicável, este Contrato não faça parte de nenhuma divulgação disponível ao público sem a devida proteção do Material Confidencial. As Partes reconhecem que as Licenciadas estão submetidas às regras de transparência relativas à Lei nº 12.527/2011 (Acesso à Informação e às suas respectivas regulamentações – "LAI"), desta forma, deverão em até 05 (cinco) dias úteis a contar da Data da Vigência, determinar quais disposições do presente Contrato contém informações sigilosas ou Material Confidencial com a devida justificativa para que as Licenciadas possam proceder o devido tratamento destas informações de acordo com a LAI. Após o referido tratamento, os termos do presente Contrato que não contenham informações

71

Proprietary and Confidential

Proprietário e Confidencial

information or Confidential Materials will be published at Licensee's transparency portals.

(iv) If a Party is required by law or the rules of a stock market upon which it or its Affiliates stocks or shares are traded to make any disclosure concerning this Agreement then such disclosure may be made on condition that:

1) the Party making the disclosure shall, if permissible under the said laws or rules, notify the other Party of the full text of the disclosure as soon as possible prior to its release so that the other Party shall have an opportunity to comment upon the disclosure and in any event, the Party making the disclosure shall notify the other Party of the full text of the disclosure as issued promptly after making the disclosure;

2) if a Party makes a disclosure pursuant to this Section 15.09(d)(iv), the other Party shall have the right to issue its own disclosure in response and shall notify the Party that made the original disclosure with the full text of the disclosure in response as issued, promptly after issuing the disclosure in response; and

3) any disclosure made pursuant to this Section 15.09(d)(iv) shall be factual and as brief as possible and limited to this Agreement only.

Section 15.10 Further Assurances. Each Party shall, as and when requested by another party, do all acts and execute all documents as may be reasonably necessary to give effect to the provisions of this Agreement.

Section 15.11 Compliance with Corporate and Social Responsibility Laws.

sigilosas ou Material Confidencial serão publicados no portal da transparência das Licenciadas.

(iv) Se uma Parte for obrigada por lei ou pelas regras de um mercado de ações em que as ações ou ações de suas Afiliadas são negociadas para fazer qualquer divulgação sobre este Contrato, tal divulgação poderá ser feita sob a condição de:

1) a Parte que faz a divulgação deverá, se permitido pelas referidas leis ou regras, notificar a outra Parte do texto completo da divulgação o mais rápido possível antes de sua divulgação, para que a outra Parte tenha a oportunidade de comentar sobre o divulgação e, em qualquer caso, a Parte que fez a divulgação notificará a outra Parte do texto completo da divulgação, conforme emitido imediatamente após a divulgação;

2) se uma Parte fizer uma divulgação de acordo com esta Seção 15.09(c)(iv), a outra Parte terá o direito de fazer sua própria divulgação em resposta e deverá notificar a Parte que fez a divulgação original com o texto completo da divulgação em resposta conforme emitida, imediatamente após emitir a divulgação em resposta; e

3) qualquer divulgação feita de acordo com esta Seção 15.09(c)(iv) deverá ser factual e tão breve quanto possível e limitada apenas a este Contrato.

Seção 15.10 Garantias Adicionais. Cada Parte deverá, como e quando solicitado por outra parte, praticar todos os atos e assinar todos os documentos que possam ser razoavelmente necessários para efetivar as disposições deste Contrato.

Seção 15.11 Conformidade com as Leis de Responsabilidade Social e Corporativa.

DS GM DS M&M DS NTL

(a) With regard to activities carried out in relation to this Agreement, each Party shall, and shall procure that their Personnel, Affiliates, contractors and Personnel of their Affiliates, contractors and licensees shall, comply with Applicable Laws by which it is bound, that concern bribery, slavery, discrimination, privacy, facilitation of Tax evasion and restrictions on the export of controlled technology.

(b) Each Party shall notify the other Party promptly if it becomes aware that it is in material breach of Section 15.11(a) and shall (i) promptly provide to the other Party such relevant information relating to such breach as the other Party reasonably request and (ii) co-operate with the other Party and any relevant public authorities in relation thereto.

(c) The Parties do not envisage that any material personal data (as defined in the General Data Protection Act, Law No. 13,709/2018) will be exchanged between the Parties in the performance of this Agreement. However, if it does become necessary to do so, the Parties shall in good faith agree and enter into the fair and reasonable data sharing, access or processing agreements, as applicable, to enable the Parties to comply with the applicable privacy laws.

Section 15.12 Third Party Rights.

(a) Subject to Section 15.11(b), nothing in the Agreement shall confer on any third party the right to enforce any provision of this Agreement.

(a) No que diz respeito às atividades realizadas em relação a este Contrato, cada Parte deverá, e deverá providenciar para que seu Pessoal, Afiliadas, contratados e Pessoal de suas Afiliadas, contratados e licenciados cumpram as Leis Aplicáveis às quais está vinculada, que dizem respeito a suborno, escravidão, discriminação, privacidade, facilitação de evasão fiscal e restrições à exportação de tecnologia controlada.

(b) Cada Parte notificará a outra Parte prontamente se tomar conhecimento de que é uma infração importante da Seção 15.11(a) e deverá (i) fornecer prontamente à outra Parte as informações relevantes relacionadas a tal violação, conforme a outra Parte razoavelmente pedir e (ii) cooperar com a outra Parte e quaisquer autoridades públicas relevantes em relação a isso.

(c) As Partes não preveem que quaisquer dados pessoais importantes (conforme definido na Lei Geral de Proteção de Dados, Lei nº 13.709/2018) sejam trocados entre as Partes na execução deste Contrato. No entanto, se for necessário fazê-lo, as Partes deverão de boa-fé concordar e celebrar acordos de compartilhamento, acesso ou processamento de dados justos e razoáveis, conforme aplicável, para permitir que as Partes cumpram as leis de privacidade aplicáveis.

Seção 15.12 Direitos de Terceiros.

(a) Sujeito à Seção 15.11(b), nada no Contrato deve conferir a terceiros o direito de fazer cumprir qualquer disposição deste Contrato.

DS DS DS


Section 15.13 Dispute Resolution. In the event of a dispute arising under this Agreement between the Parties (save for the disputes referred to in Section 3.04 and 3.05), the Parties shall refer such dispute to their respective Executive Officers. Either Party may initiate such informal dispute resolution by sending written notice of the dispute to the other Party, and, within twenty (20) days of such notice, the Executive Officers shall meet and attempt to resolve the dispute by good faith negotiations.

Section 15.14 Law and Jurisdiction. Brazilian law shall govern this Agreement, including its formation, validity, construction, performance and any non-contractual causes of action arising out of or in connection with this Agreement or the activities carried out pursuant to this Agreement provided that all questions concerning the inventorship, construction or effect of patents under this Agreement shall be determined in accordance with the laws of the country or other jurisdiction in which the particular patent has been filed or granted, as the case may be. The Parties submit irrevocably to the exclusive jurisdiction of the Federal Court of Justice, Judiciary Section of the State of Rio de Janeiro, City of Rio de Janeiro in relation to any dispute arising out of or in connection with this Agreement or the activities carried pursuant to this Agreement.

Section 15.15 Signature. This Agreement may be signed electronically, provided that the electronic signature is based on a valid digital certificate issued by Certification Authorities approved by Brazilian Public Keys Infrastructure (ICP-Brasil), pursuant to applicable law. In case such electronic signature is not used, AstraZeneca will take appropriate measures for the foreign signatures to be e-notarized and e-apostilled, or that they are e-legalized, and are

Seção 15.13 Resolução de Conflitos. No caso de conflito decorrente deste Contrato entre as Partes (exceto para as conflitos referidos na Seção 3.04 e 3.05), as Partes deverão encaminhar tal conflito aos seus respectivos Diretores Executivos. Qualquer uma das Partes poderá iniciar a resolução informal do conflito enviando uma notificação por escrito do conflito à outra Parte e, no prazo de 20 (vinte) dias a partir de tal notificação, os Diretores Executivos se reunirão e tentarão resolver o conflito com negociações de boa-fé.

Seção 15.14 Lei e Jurisdição. A legislação brasileira regerá este Contrato, inclusive sua formação, validade, construção, desempenho e quaisquer causas não contratuais de ação decorrentes de ou em conexão com este Contrato ou as atividades realizadas de acordo com este Contrato, desde que todas as questões relativas à invenção, a construção ou o efeito das patentes sob este Contrato serão determinados de acordo com as leis do país ou outra jurisdição em que a patente específica foi depositada ou concedida, conforme o caso. As Partes submetem-se irrevogavelmente à jurisdição exclusiva do Tribunal de Justiça Federal, Seção Judiciária do Estado do Rio de Janeiro, Cidade do Rio de Janeiro, em relação a qualquer controvérsia decorrente ou relacionada a este Contrato ou às atividades realizadas nos termos deste Contrato.

Seção 15.15 Assinatura. Este Contrato pode ser assinado digitalmente, desde que baseado em certificado digital válido emitido pelas Autoridades Certificadoras credenciadas pela Infraestrutura de Chaves Públicas (ICP - Brasil), na forma da legislação específica. Caso não seja utilizada a modalidade de assinatura mencionada, a AstraZeneca realizará os devidos procedimentos para que as assinaturas realizadas no exterior sejam

adequate for purposes of registration of the Agreement before INPI. y.

Section 15.16 Force Majeure. Neither Party shall be held liable or responsible to the other Party or be deemed to have breached this Agreement for failure or delay in fulfilling or performing any term of this Agreement when such failure or delay is caused by or results from force majeure events and acts of God as defined in Article 393 of Brazilian Civil Code, circumstances beyond the reasonable control of the non-performing Party, including fires, floods, earthquakes, hurricanes, embargoes, shortages, epidemics (other than SARS-CoV-2), quarantines unrelated to SARS-CoV-2, war, acts of war (whether war be declared or not), terrorist acts, insurrections, riots, civil commotion, strikes, lockouts, or other employment disturbances (whether involving the workforce of the non-performing Party or of any other person), acts of God or acts, omissions or delays in acting by any governmental authority (except to the extent such delay results from the breach by the non-performing Party or any of its Affiliates of any term or condition of this Agreement). The non-performing Party shall notify the other Party of such force majeure within thirty (30) days after such occurrence or the starting date of such event, by giving written notice to the other Party stating the nature of the event, its anticipated duration, if possible, and any action being taken to avoid or minimize its effect. The suspension of performance shall be of no greater scope and no longer duration than is necessary and the non-performing Party shall use Best Efforts to remedy its inability to perform. During the period in which the obligations under this Agreement may not be performed, in whole or in part, due to act of God or force majeure events, Parties will bear their respective losses.

notarizadas digitalmente (e-notarização) e apostiladas digitalmente (e-apostila), ou consularizadas digitalmente (e-consularização), e estejam adequadas para a finalidade de averbação do Contrato perante o INPI.

Seção 15.16 Força Maior. Nenhuma das Partes será considerada responsável ou responsável perante a outra Parte ou será considerada como tendo infringido este Contrato por falta ou atraso no cumprimento ou execução de qualquer termo deste Contrato quando tal falta ou atraso for causado por ou resultar de eventos de caso fortuito ou força maior conforme definido no artigo 393 do Código Civil, que significam quaisquer circunstâncias além do controle razoável da Parte inadimplente, inclusive incêndios, inundações, terremotos, furacões, embargos, escassez, epidemias (exceto SARS-CoV-2), quarentenas não relacionadas ao SARS-CoV-2, guerra, atos de guerra (seja a guerra declarada ou não), atos terroristas, insurreições, motins, comção civil, greves, bloqueios ou outros distúrbios no emprego (quer envolvendo a força de trabalho da Parte inadimplente ou de qualquer outra pessoa), atos de Deus ou atos, omissões ou atrasos em processo por qualquer autoridade governamental (exceto na medida em que tal atraso resulte da violação pela Parte inadimplente ou qualquer de suas Afiliadas de qualquer termo ou condição deste Contrato). A Parte inadimplente notificará a outra Parte de tal força maior dentro de 30 (trinta) dias após tal ocorrência ou da data de início do referido evento, notificando por escrito a outra Parte informando a natureza do evento, sua duração prevista, se possível, e qualquer ação sendo tomada para evitar ou minimizar seu efeito. A suspensão da execução não deve ter maior escopo e maior duração do que o necessário e a Parte inadimplente deverá envidar seus Melhores Esforços para reparar sua impossibilidade de cumprir. Durante o período em que as obrigações sob este Contrato não puderem ser executadas, no todo ou em parte, em virtude da ocorrência de caso fortuito ou força maior,

DS
EM

DS
MAM

DS
NTL

Section 15.17 Publication in the Official Gazette.

This Agreement will be published by the Licensees in the form of an extract in the Official Gazette of the Federal Union, until the fifth business day of the month following that of its signature, to occur within twenty (20) days of that date (art. 61, sole paragraph, of Law No. 8,666, 1993).

Section 15.18 For the firmness and validity of the provisions hereunder, this Agreement in the Portuguese language and original duplicates in the English language, which, after being read and found in order, is signed by all Parties concerned. The Parties agree that the Portuguese version of this Agreement shall prevail.

[Remainder of page intentionally left blank]

as Partes suportarão independentemente suas respectivas perdas.

Seção 15.17 Publicação no Diário Oficial. O presente Contrato será publicado pelas Licenciadas na forma de extrato no Diário Oficial da União, até o quinto dia útil do mês seguinte ao de sua assinatura para ocorrer no prazo de 20 (vinte) dias daquela data (art. 61, parágrafo único, da Lei nº 8.666, de 1993).

Seção 15.18. Para firmeza e validade do pactuado, o presente Contrato foi lavrado na língua portuguesa e na língua inglesa, que, depois de lido e achado em ordem, vai assinado por todas as Partes. As Partes concordam que a versão deste Contrato em língua portuguesa prevalecerá no caso de divergência ou conflito de interpretação.

[Restante da página intencionalmente deixada em branco]

DS DS DS
GM MBM MTC

IN WITNESS WHEREOF, the Parties hereto have executed this Agreement to be effective as of the Effective Date.

E POR ESTAREM JUSTAS E CONTRATADAS, as Partes deste instrumento assinam este Contrato para entrar em vigor na Data de Vigência.

Rio de Janeiro, June 1st 2021.

Rio de Janeiro, 01 de junho de 2021.