



Consultoria Legislativa - Câmara dos Deputados

NOTA TÉCNICA

LICENÇA COMPULSÓRIA DE VACINAS CONTRA A COVID-19

Cesar Costa Alves de Mattos

Consultor Legislativo

Área IX - Economia

Rosendo Pereira de Melo Neto

Consultor Legislativo

Área XVIII - Direito Internacional Público

Rodolfo Costa Souza

Consultor Legislativo

Área XVI - Saúde Pública e Sanitarismo

Rafael Alves de Araújo

**Consultor de Orçamento e
Fiscalização Financeira**

Maio de 2021

Este estudo contou com o inestimável apoio técnico de Cíntia Danielle de Souza Castro Vieira, Chefe da Seção de Comunicação e Relações Institucionais, e Suzana Peixoto da Conceição Zveiter, Chefe do Serviço de Gestão da Pesquisa do Centro de Documentação e Informação (Cedi).



O conteúdo deste trabalho não representa a posição da Consultoria Legislativa, tampouco da Câmara dos Deputados, sendo de exclusiva responsabilidade de seus autores.

© 2021 Câmara dos Deputados.

Todos os direitos reservados. Este trabalho poderá ser reproduzido ou transmitido na íntegra, desde que citados os autores. São vedadas a venda, a reprodução parcial e a tradução, sem autorização prévia por escrito da Câmara dos Deputados.

O conteúdo deste trabalho é de exclusiva responsabilidade de seus autores, não representando a posição da Consultoria Legislativa nem da Consultoria de Orçamento e Fiscalização Financeira, caracterizando-se, nos termos do art. 13, parágrafo único da Resolução nº 48, de 1993, como produção de cunho pessoal dos consultores.

RESUMO EXECUTIVO

A patente concede ao inventor uma exclusividade de mercado de 20 anos, garantindo a ele um retorno pelo investimento em pesquisa e desenvolvimento. É uma forma de incentivo à atividade inovadora. No caso das vacinas, o tempo médio de desenvolvimento é de 8 a 15 anos, sendo que, no caso da Covid-19, o tempo foi reduzido para 10 meses, exigindo investimentos maiores.

Tanto a vacina da Pfizer quanto a da Astrazeneca tiveram financiamento majoritariamente privado, o que torna o seu desenvolvimento mais dependente da patente. Já a Moderna contou preponderantemente com recursos governamentais. No mundo há, atualmente, 12 diferentes vacinas contra a Covid-19 e uma razoável variabilidade em relação aos preços praticados, que vão de US\$ 4 (Astrazeneca) a dose para US\$ 25 a dose (Moderna).

A licença compulsória constitui um mecanismo de escape contra posicionamentos considerados abusivos, arbitrários e desproporcionais por parte dos que obtêm, do Estado, o reconhecimento da exclusividade de produção e comercialização do produto patentado. As normas sobre este dispositivo são:

Norma internacional

Acordo TRIPS (*Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*), da Organização Mundial do Comércio (OMC): serviu de guia para que os países signatários, como o Brasil, adaptassem suas legislações internas sobre o tema.

Norma nacional

Lei nº 9.279/96: internaliza o Acordo TRIPS, tratando especificamente sobre licença compulsória em casos de emergência nacional ou interesse público no art. 71, regulamentado pelo Decreto nº 3.201/99.

O caso histórico de licença compulsória no Brasil ocorreu com um medicamento antirretroviral para a Aids, o Efavirenz. O objetivo era a importação de produtores internacionais sem patentes, e não a produção local. A primeira ameaça brasileira ocorreu em 2001, com o início de negociações para redução do preço do Efavirenz, em 2006 e, finalmente, a licença compulsória, em 2007.

No caso da pandemia da Covid-19, o licenciamento compulsório não geraria produção local de vacinas no curto prazo. A Fiocruz e o Instituto Butantan, que produzem as vacinas no Brasil, já estão com sua capacidade máxima de produção comprometida com as vacinas Astra-Zeneca e Coronavac, e, em breve, com a produção da Butanvac. Com exceção dos laboratórios públicos Fiocruz e Butantan, há falta de expertise dos laboratórios privados nacionais em desenvolver vacinas, ainda mais se não contar com o apoio de quem as criou.

Há que se considerar também que medidas restritivas unilaterais podem gerar retaliações a países isolados. Por outro lado, ressalte-se que os EUA mudaram sua postura recentemente e podem apoiar a suspensão temporária das patentes para vacina contra a Covid-19.

A estratégia do licenciamento compulsório deve ser comparada à iniciativa recente da diplomacia brasileira no âmbito da Organização Mundial de Comércio (OMC). Iniciativa recente de Brasil, Austrália, Canadá, Chile, Colômbia, Equador, Nova Zelândia, Noruega e Turquia defende o engajamento imediato da OMC nas negociações para a ampliação da produção e da distribuição de vacinas e de medicamentos, aprimorando o combate à pandemia da Covid-19 em escala global de forma mais equitativa, em consonância com os instrumentos internacionais de direitos humanos.

SUMÁRIO

I - INTRODUÇÃO.....	5
II - POR QUE PATENTES E O DESENVOLVIMENTO DE VACINAS.....	5
III - FONTES DE FINANCIAMENTO DAS VACINAS PARA A COVID-19 E O SISTEMA DE PATENTES.....	9
IV - LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO DE PATENTES NO BRASIL.....	15
V - LICENÇA COMPULSÓRIA DE PATENTE DE VACINA CONTRA A COVID-19.....	18
VI - LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO DE PATENTES: ATUAIS AÇÕES LEGISLATIVAS NO BRASIL.....	25
VII - ATUAL DEMANDA INTERNACIONAL POR QUEBRA DE PATENTES E A TERCEIRA VIA NA OMC.....	25
VIII - EXECUÇÃO ORÇAMENTÁRIA PARA AQUISIÇÃO DE VACINAS PARA COVID-19.....	29
IX - CONCLUSÃO.....	31

I - INTRODUÇÃO

A licença compulsória de patentes é um instituto jurídico que possui disciplina tanto no plano internacional, como no ordenamento jurídico nacional.

O presente texto foi subdividido da seguinte forma: na seção II, preliminarmente à discussão sobre a licença compulsória de patentes de vacinas de Covid-19, é fundamental entender por que as patentes são importantes como forma de incentivos a inovações na economia, corrigindo uma falha do mercado de inovações. Discute-se também nesta seção o caso específico do esforço de inovações no setor de vacinas para Covid-19.

Na seção III, avaliam-se as fontes de financiamento envolvidas entre governos, entidades não governamentais sem fins lucrativos e setor privado.

Na seção IV, discute-se o instituto da licença compulsória no Brasil.

A seção V aponta as condições para a implementação da licença compulsória para a patente de vacina de Covid-19 no Brasil.

A seção VI, por sua vez, apresenta as proposições legislativas atuais que versam sobre a mudança da licença compulsória no Brasil com base na pandemia da Covid-19.

Em seguida, na seção VII, trata-se da atual demanda internacional por Quebra de Patentes e a Terceira Via na OMC, enfatizando a demanda da Índia e da África do Sul para a quebra de patentes relacionadas à Covid-19, destacando a “terceira via”, que, inclusive, está sendo defendida pela diplomacia brasileira.

A seção VIII aborda a questão da Execução Orçamentária para Aquisição de Vacinas para Covid-19 no Brasil, buscando conhecer o que foi aprovado como crédito extraordinário e o que foi executado no orçamento federal de 2020 e até agora para aquisição de vacinas contra a Covid-19.

Finalmente, a seção IX traz a conclusão do presente estudo.

II - POR QUE PATENTES E O DESENVOLVIMENTO DE VACINAS

O mercado de tecnologia e de inovações contém uma conhecida falha no mecanismo de mercado: gasta-se muito para inovar e, quando se inova, muitas vezes é fácil ser copiado, o que compromete o retorno que se esperava com a (sempre muito arriscada)

atividade de inovação. Diz-se que o copião age como um *free-rider* no esforço de inovação, beneficiando-se do esforço sem ter contribuído.

Como fazer P&D é custoso, o resultado é que o mecanismo de mercado puro, sem um sistema de patentes, tende a gerar muito pouca atividade de inovação, o que poderia tornar as sociedades tecnologicamente estagnadas.

A patente, portanto, constitui um mecanismo para corrigir esta falha do mecanismo de mercado concedendo-se uma exclusividade temporária (20 anos pelo art. 40 da Lei nº 9.279/96) ao inventor, de forma a evitar que os “copiadores da tecnologia” *free-riders* expropriem o investimento em P&D, destruindo o retorno da inovação e, portanto, gerando desincentivo à atividade inovadora.

O custo social desta forma de correção do problema do desincentivo a inovar, a patente, é que, durante este período de exclusividade, o inventor pode atuar como um monopólio, com preços maiores do que seriam caso houvesse concorrência.

A patente, desse modo, envolve uma troca intertemporal: incentiva-se a atividade inovadora em troca da não permissão da concorrência sobre o objeto da inovação patenteada, enquanto persistir a exclusividade. Após o período de exclusividade, no entanto, a patente cai em domínio público e todos poderão copiar e concorrer com o inventor, gerando concorrência e reduzindo preços.

Cumprir destacar que patentes geram mais retorno para os resultados mais inovadores, o que é uma característica desejável. Isto porque, quanto mais inovadores forem os objetos da patente, menos produtos substitutos existirão no mercado. E quanto menos substitutos existirem no mercado para o produto daquela inovação, maior o preço que o titular da patente poderá cobrar, incrementando os retornos do inovador detentor da patente.

Esta é uma característica importante do mecanismo de incentivo próprio à patente: quanto “mais diferente” for o produto da inovação em relação ao que existe no mercado, ou seja, quanto menos substitutos ao produto ligado à inovação protegida por patente existirem, mais benefícios em média o inovador trará para a sociedade. Afinal, o inovador está trazendo algo mais radicalmente novo para os consumidores. De outra parte, quanto menos diferente for o produto da inovação, maior será a concorrência que o titular da patente terá na comercialização do produto objeto da patente e menos incentivos à inovação haverá via sistema de patentes.

Na verdade, mesmo durante a vigência da patente, é possível que surjam substitutos que, ainda que não infrinjam os limites da proteção da patente, baseiam-se em informações trazidas por ela. Por exemplo, a patente do Viagra venceu em 2010 no Brasil, mas desde 2003 já contava com a concorrência do Cialis. Apesar da Pfizer ter auferido muitos lucros com a patente do Viagra, seu monopólio não perdurou até o final da patente.

Ademais, quando a exclusividade terminar junto com o término da patente, presume-se que mais facilmente produtos substitutos próximos devam surgir, erodindo a posição monopolista do titular. No exemplo do Viagra, as empresas EMS e Sandoz lançaram genéricos do Viagra logo após a expiração da patente.

Em síntese, a patente pode conferir, no máximo, uma posição monopolista no curto prazo, mas que vai sendo erodida ao longo do tempo, mesmo antes de se expirar a proteção. Este preço de curto prazo de monopólio (ou próximo ao de monopólio) é o custo a se pagar por garantir a apropriação dos frutos da inovação e, portanto, gerar incentivos para que esta inovação mesmo exista em primeiro lugar.

É sabido que o sistema de patentes é particularmente relevante para gerar incentivos à inovação na área farmacêutica. Boa parte da discussão que gerou o Acordo TRIPS - *The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*, da OMC e a Lei nº 9.729/96 no Brasil diziam respeito a permitir patentes neste setor.

A principal razão disto é o elevado dispêndio em pesquisa e desenvolvimento para se desenvolverem novos produtos no setor farmacêutico, incluindo vacinas.

De fato, o *World Economic Forum* (2020) ¹ mostra que o tempo médio atual de desenvolvimento de uma vacina qualquer ocorre em cinco etapas, conforme o quadro a seguir.

¹ <https://www.weforum.org/agenda/2020/06/vaccine-development-barriers-coronavirus/>



Fonte: World Economic Forum (tradução livre)

A primeira etapa, a pesquisa de descoberta, dura, em média, entre 2 e 5 anos; em seguida, são 2 anos para testes pré-clínicos; cerca de 5 a 9 anos para a fase clínica, que compreende a avaliação da segurança da vacina, da ativação do sistema imune do corpo humano e da proteção que confere ao corpo contra a doença; da proteção contra a doença e; enfim, entre 1 e 2 anos para a aprovação regulatória. Portanto, são pelo menos 10 anos de desenvolvimento, que podem chegar a 15 anos, com um custo médio de US\$ 500 milhões, para, somente então, poder fabricar a vacina (a quinta etapa). Em geral, parte-se de cerca de 100 vacinas potenciais para se conseguir apenas uma efetiva.

O esforço do desenvolvimento das vacinas para a Covid-19 representa um evento simplesmente inédito na história deste tipo de produto. Como destaca o *Council of Foreign Relations*² no seu Guia para os Esforços para Vacina do Covid-19 no mundo “o desenvolvimento acelerado de múltiplas vacinas é sem precedentes no mundo” dado que este processo leva “tipicamente entre 8 e 15 anos”. A vacina mais rápida que havia sido desenvolvida antes da pandemia ocorreu ao longo de um processo que teve a duração de 4 anos. No caso das vacinas para Covid-19, conseguiu-se reduzir este tempo para 10 meses, algo excepcional. Naturalmente, “encurtar” assim o prazo de desenvolvimento de uma vacina requer custos (bem) maiores, como se discutirá mais adiante.

Na próxima seção, serão apresentadas as fontes de financiamento das vacinas para a Covid-19 e o papel do setor privado, mais dependente dos incentivos providos pelo sistema de patentes.

III - FONTES DE FINANCIAMENTO DAS VACINAS PARA A COVID-19 E O SISTEMA DE PATENTES

Em tese, o esforço de inovação realizado por governos e entidades sem fins lucrativos é menos dependente do sistema de patentes do que o esforço do setor privado. A diferença é simples: o objetivo de lucro deste último faz com que o incentivo financeiro gerado pela patente tenha um papel mais significativo na decisão de investir em P&D.

De qualquer forma, vacinas são resultado de esforços de P&D realizados de forma cooperativa entre vários agentes, governos, entidades sem fins lucrativos e setor privado. Na verdade, há uma “divisão de esforços” que acontece, em geral, no desenvolvimento de vacinas: o setor público se concentra no financiamento da parte mais embrionária e incerta do desenvolvimento da vacina, enquanto o desenvolvimento clínico é custeado por fontes privadas. Em síntese, são esforços mais complementares que substitutos. Esse comportamento não tem sido diferente no caso da Covid-19.

Ademais, os resultados dos esforços do governo nesta fase inicial de pesquisa “transbordam” para todos os agentes privados e, em se tornando informação disponível para todos os agentes, têm características de bem público, não-rival e não-excluível. Em relação aos resultados das pesquisas privadas posteriores, a “exclusão” de terceiros é possível seja pelo próprio sistema de patentes, seja mantendo-os como segredos.

² <https://www.cfr.org/background/guide-global-Covid-19-vaccine-efforts>

Note-se que as vacinas são um exemplo clássico de um bem que gera o que se denomina em economia de externalidade positiva. Mais precisamente, qualquer cidadão que se vacina se torna um canal de transmissão a menos do vírus, o que beneficia todo o resto da sociedade. Em outras palavras, o ato de se vacinar afeta positivamente todos os demais indivíduos (gera externalidades positivas), mesmo àqueles que ainda não se vacinaram. Entretanto, o benefício gerado (a externalidade) não é internalizada por todos, o que até poderia criar um incentivo para que algumas pessoas não se vacinem, caso tenham que pagar por isso. Portanto, faz sentido que o Estado corrija essa “falha do mecanismo de mercado”, induzindo à “internalização”, por cada pessoa, dos benefícios coletivos gerados pela imunização.

Não obstante, a vacina é um bem privado sob o ponto de vista econômico e não um bem público. Em realidade, pode-se afirmar que as vacinas assumem imenso “interesse público” pelo efeito sobre um bem vital, que é a saúde da população, e mais ainda pela questão da externalidade positiva acima apontada. Mas a vacina não é um “bem público”.

Para avaliar a influência das patentes no mecanismo de incentivo para o desenvolvimento de vacinas destinadas a combater a Covid-19, cabe verificar o peso relativo de cada um dos agentes econômicos no esforço de financiamento das principais vacinas já desenvolvidas ou em desenvolvimento para a doença. Nesse sentido, o mapeamento realizado pelo *Council of Foreign Relations* sobre essa divisão (e complementaridade) de trabalho no esforço de financiamento da pesquisa para vacinas em Covid-19 é relevante:

Governos: As agências públicas de saúde têm tido papel muito ativo para alocar fundos para o desenvolvimento de vacinas para combater a Covid-19. Nos EUA, a administração Trump lançou a “*Operation Warp Speed*”, que financiou “candidatos promissores” a se tornarem vacinas viáveis e reuniu várias agências governamentais como o Centro para Controle de Prevenção de Doenças, o Instituto Nacional de Saúde, a *Food and Drug Administration* (FDA) e o Departamento de Defesa. A Comissão Europeia também financiou várias “vacinas candidatas” a partir de maio de 2020, enquanto o governo chinês acompanhou de perto o trabalho de seus laboratórios, a exemplo da Sinofarma China.

Instituições de Pesquisa, organizações não governamentais sem fins lucrativos e instituições multilaterais: Na vacina destinada a combater a Covid-19, houve envolvimento de universidades nas fases da pesquisa pré-clínica e na de testes pré-clínicos. A Organização Mundial de Saúde (OMS) e outras instituições multilaterais, como o Banco Mundial, concentraram esforços no financiamento e na manufatura de vacinas

destinadas a combater a Covid-19, especialmente para garantir uma “alocação mais justa da vacina” entre países. Destaca-se, ainda, a Coalizão para Inovações de Preparação para Epidemias, a Aliança para Vacinas (ambas financiadas pela Fundação Gates, que é uma parceria público-privada). Em junho de 2020, essas iniciativas lançaram a *Covax Facility*.

A Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS) também possui, há mais de 40 anos, um Fundo Rotatório para Acesso a Vacinas (FRV)³, garantindo aos Estados Membros e territórios das Américas o acesso a vacinas seguras e de qualidade certificada a preços acessíveis. Conforme o site da OPAS “*Ao consolidar os requisitos de demanda projetada para impulsionar a economia de escala, promover negociações transparentes com fornecedores e implementar estratégias de aquisição inovadoras, o Fundo Rotatório aumenta consideravelmente o poder de compra dos Estados Membros, diminuindo o preço de vacinas e contribuindo para a sustentabilidade dos Programas Nacionais de Imunização*”. A ONU também conta há mais de um ano com o Fundo de Solidariedade contra Covid-19⁴ e o Fundo Global⁵ que já entregou US\$ 1 bilhão em vacinas contra a Covid-19.

Setor Privado: *De acordo com o Council of Foreign Relations, “a indústria farmacêutica é que tem direcionado a maior parte do esforço. Companhias que vão desde startups em biotecnologia a gigantes como a americana Johnson & Johnson concentraram seus esforços de pesquisa e desenvolvimento para a Covid-19”.*

A empresa de inteligência em saúde Airfinity, em dezembro de 2020, apresentou à BBC6 dados sobre estes três tipos de agentes no financiamento das pesquisas de vacinas para a Covid-19, o que está resumido no quadro a seguir.

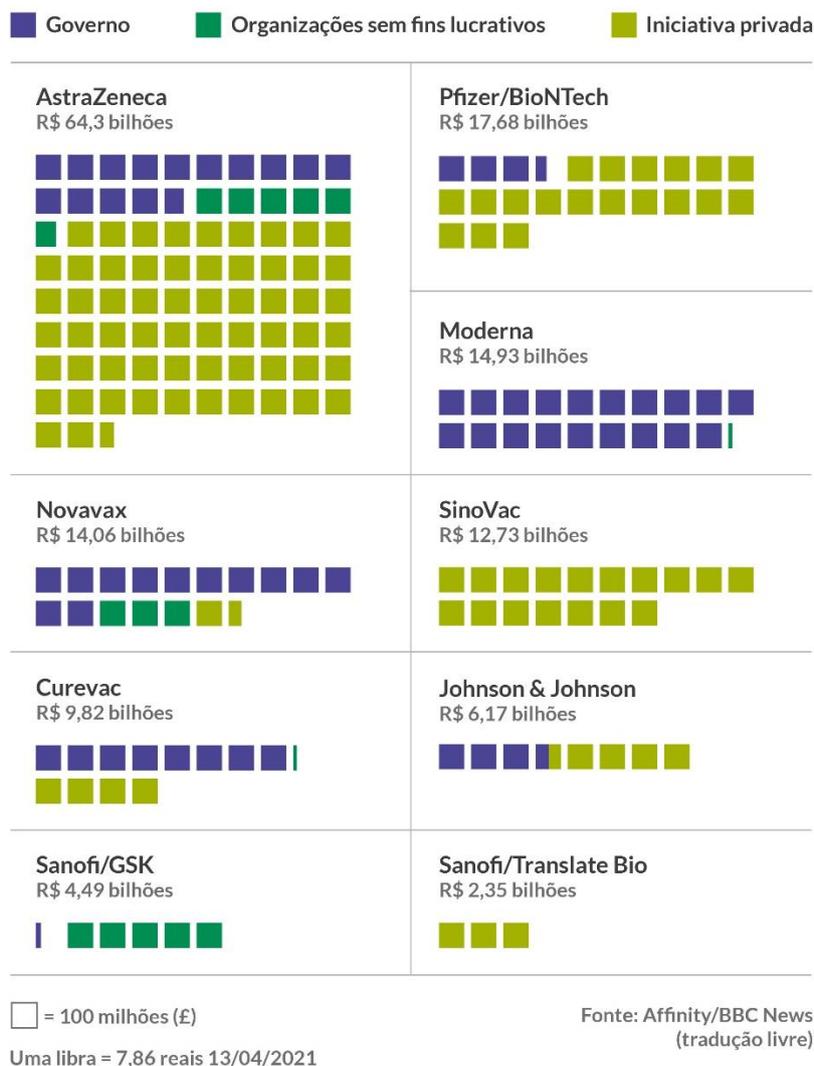
³ <https://www.paho.org/pt/vacinas-contr-Covid-19>

⁴ <https://news.un.org/pt/story/2021/03/1744552>

⁵ https://www.theglobalfund.org/media/10800/Covid-19_2021-04-16-situation_report_en.pdf

⁶ <https://www.bbc.com/news/business-55170756>

Quem financiou as vacinas para a Covid-19?



O primeiro teste com humanos em uma vacina destinada a combater a Covid-19 ocorreu em Seattle, nos EUA, com uma vacina produzida pela Moderna. As vacinas produzidas pela Pfizer/BioNTech, pela Johnson & Johnson e pela AstraZeneca (mais barata e fácil de estocar), quatro vacinas produzidas por laboratórios chineses e duas produzidas por dois laboratórios russos já foram aprovadas em alguns ou em muitos países e estão sendo distribuídas, desde o início de março de 2021, o que pode ser visto no quadro abaixo do *Council of Foreign Relations*.

Principais Vacinas contra a COVID-19

Desenvolvedor	País	Fase clínica	Eficácia	Doses	Aprovada em pelo menos um país	Aprovada nos EUA
CanSino	China	3	66%	1	Sim	
Sinopharm (Beijing)	China	3	79%	2	Sim	
Sinopharm (Wuhan)	China	3			Sim	
Sinovac	China	3	50%	2	Sim	
Bharat	Índia	3		2	Sim	
Gamaleya	Rússia	3	92%	2	Sim	
Vector Institute	Rússia	3		2	Sim	
Oxford-AstraZeneca	Reino Unido, Suécia	2 e 3	62%–90%	2	Sim	
Pfizer-BioNTech	Estados Unidos, Alemanha	2 e 3	95%	2	Sim	Sim
Johnson & Johnson	Estados Unidos	3	61%–72%	1	Sim	Sim
Moderna	Estados Unidos	3	95%	2	Sim	Sim
Novavax	Estados Unidos	3	89%	2		

A eficácia pode depender da dosagem, severidade da infecção e da variante da COVID-19.

Fonte: New York Times.
(tradução livre)

É fundamental garantir a manutenção dos incentivos aos investimentos em inovação. Caso não sejam providos por meio de patentes, cabem mecanismos alternativos. No caso das vacinas para a Covid-19, os recursos de governos e de entidades não governamentais foram importantes. Como mostra a BBC⁷, “*inicialmente os laboratórios não se apressaram para financiar os projetos de vacinas. Criar vacinas, especialmente no meio de uma emergência aguda de saúde, não se tornou muito lucrativo no passado*”.

Conforme a BBC, empresas como a AstraZeneca, que gastaram muito com a vacina, devem apenas cobrir os custos. Uma analista do banco inglês Barclays, entrevistada pela BBC, pontuou que os lucros maiores serão temporários, até pelo fato de haver mais de 50 vacinas em teste no mundo, e cerca de 20 vacinas disponíveis no prazo de dois anos. A concorrência, portanto, deve fazer com que “*seja difícil cobrar preços altos*” pela vacina, conforme enfatizou a mesma analista.

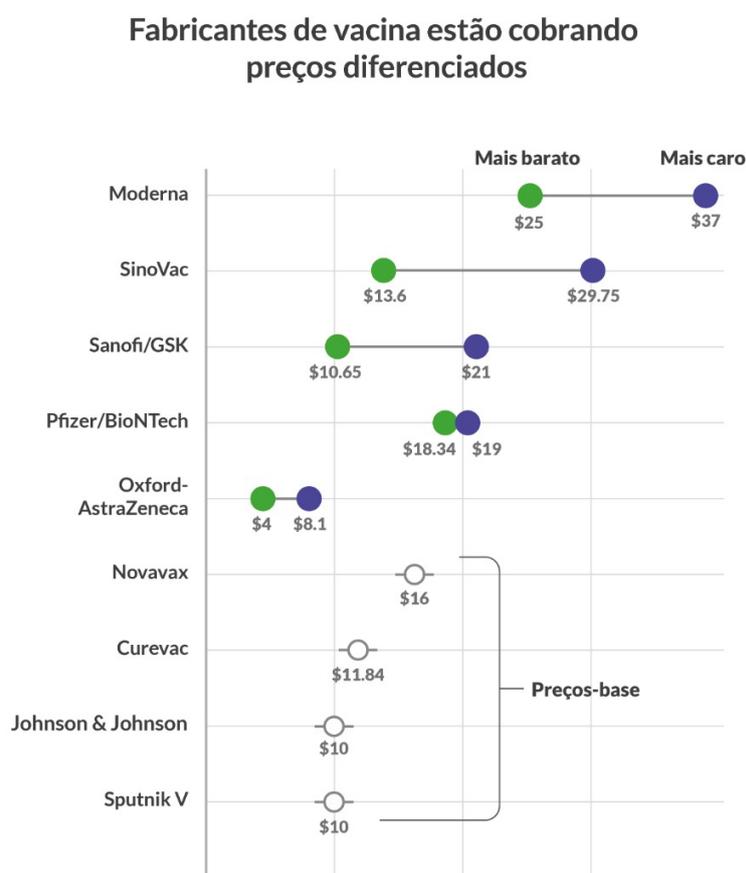
A continuidade dos investimentos em vacina da Covid-19, de qualquer forma, está ligada ao comportamento da demanda mundial relacionada com cada vacina, o que dependerá, por sua vez, da evolução da pandemia no mundo, do tempo em que a

⁷ <https://www.bbc.com/news/business-55170756>

imunidade dos vacinados durará e das características relativas de cada vacina, como eficácia e constatação de efeitos adversos.

Assim, essas patentes para a vacina da Covid-19, diferente de várias outras patentes, já nascem com alguma concorrência. Algum poder de mercado, no entanto, poderá ser exercido enquanto houver uma situação de escassez de vacinas, em função do excesso de demanda transitório, de 7 bilhões de pessoas em todo o mundo, responsável pela atual escassez.

Note-se, ainda, que há razoável dispersão de preços entre as vacinas até agora encontradas no mercado mundial, o que não é um padrão consistente com o exercício de poder de mercado, conforme mostra o gráfico abaixo:



Nota: Preços sujeitos a acordos comerciais

Fonte: Unicef, Contratos do governo americano e Organização Mundial de Saúde (tradução livre)

Com o governo sendo, em geral, o único representante de todos os “consumidores” da vacina em cada país, pode-se dizer que os laboratórios têm deparado com um monopólio por país, o que atenua a pressão sobre os preços. Há, ademais, enorme

pressão ética para que os titulares das vacinas não se aproveitem do momento de emergência mundial para impor preços muito altos.

Não se sabe ainda qual será a necessidade de investimentos adicionais nas vacinas para a Covid-19, em virtude dos desafios trazidos por novas variantes que podem requerer ajustes nas vacinas. Em tese, as novas tecnologias de vacinas das empresas Pfizer/BioNtech e Moderna, baseadas no RNA e DNA, podem ser adaptadas mais rapidamente que as vacinas convencionais, caso surjam novas variantes da Covid-19 que não respondam bem à formulação existente. Sendo assim, permanece a necessidade de países proverem incentivos econômicos voltados aos esforços de P&D.

Essas novas abordagens, de fato, geraram maior valorização das empresas que as adotaram. Como destaca a analista do Barclays para a BBC, “*todos ficaram muito impressionados com a sua efetividade*”, podendo esta rota tecnológica “*alterar o cenário do desenvolvimento de vacinas no mundo*”. O sucesso da vacina destinada a combater a Covid-19 teria um “efeito reputação” que seria como uma “prova do conceito” desta rota tecnológica, não só para a Covid-19, mas para outros produtos e vacinas, incluindo para o câncer. Cabe frisar que a BioNTech estava trabalhando em vacina para câncer de pele e a Moderna, em uma outra vacina destinada a combater o câncer de ovário, ambas antes de redirecionarem suas pesquisas para o combate à Covid-19.

IV - LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO DE PATENTES NO BRASIL

O Brasil, assim como ocorria em muitos países em desenvolvimento, excluía do campo patenteável as tecnologias consideradas estratégicas para a nação, uma forma de proteção ao interesse nacional para a promoção do seu próprio desenvolvimento. A área farmacêutica era um destes campos não patenteáveis, até meados da década de 1990, tendo como pano de fundo a proteção de políticas de saúde pública e a integralidade do atendimento no SUS, que envolve o acesso aos medicamentos.

A partir da assinatura do Acordo TRIPS, no ano de 1995, as nações que compunham a Organização Mundial de Comércio (OMC) se obrigaram a dar amplo reconhecimento aos direitos de propriedade intelectual em todos os campos tecnológicos, o que alcançou a área farmacêutica.

A licença compulsória foi idealizada como um mecanismo de escape contra posicionamentos considerados abusivos, arbitrários e desproporcionais por parte daqueles que obtêm, do Estado, o reconhecimento da exclusividade de produção e de

comercialização do produto patenteado. O reconhecimento estatal desse monopólio pode prejudicar áreas de extrema relevância social, como as relativas à proteção da saúde humana, e, por isso, precisam de um instrumento que possa contrabalançar o poder econômico inerente à exclusividade de comercialização de determinado bem essencial.

A licença compulsória de patentes é prevista, no plano internacional, no Acordo TRIPS da Organização Mundial do Comércio (OMC), em seu art. 31. Este acordo sobre os direitos de propriedade intelectual serviu de guia para que os países signatários, como o Brasil, adaptassem suas legislações internas em concordância com as exigências internacionais.

No Brasil, a internalização do TRIPS foi promovida pela Lei nº 9.279/96, cujo art. 71 trata especificamente da licença compulsória em casos de emergência nacional ou interesse público. Este dispositivo encontra-se regulamentado pelo Decreto nº 3.201/99. Todas as hipóteses de licenciamento compulsório encontram-se disciplinadas nos arts. 68 a 73 (Seção III do Capítulo VIII – Das Licenças) da referida lei e detalhadas no Quadro I abaixo.

O Acordo TRIPS foi emendado, com a inclusão de um novo dispositivo, o art. 31-bis, de modo a corrigir as deficiências da sistemática de licenciamento compulsório quando afeta países carentes de recursos tecnológicos. Essas deficiências foram evidenciadas na Declaração de Doha que, em seu parágrafo 6, instituiu o que se passou a denominar “Sistema do Parágrafo 6”. Por sua vez, o Estado brasileiro incorporou esse Protocolo de Emenda em seu ordenamento jurídico sem restrições (Decreto nº 9.289/2018).

Ambos os instrumentos, Acordo TRIPS e a Lei nº 9.279/96, perfazem, portanto, o regime jurídico de patentes e marcas, disciplinando, respectivamente, no plano internacional e no plano interno, os direitos relativos à propriedade intelectual.

O licenciamento compulsório é disciplinado nos arts. 68 a 73 da Seção III do Capítulo VIII – Das licenças da Lei nº 9.279/96, que contém as seguintes hipóteses do Quadro I:

Quadro I – Causas Possíveis de Licença Compulsória na Legislação Brasileira

Dispositivos	Causa da Licença Compulsória
Art. 68 <i>caput</i>	O titular exercer os direitos dela decorrentes de <u>forma abusiva ou por meio dela praticar abuso de poder econômico.</u>
Incisos I e II do 1º e § 5º do art. 68	O titular <u>não explorar</u> no Brasil, o que significa <u>não produzir</u> ou <u>não comercializar</u> de forma a satisfazer as necessidades do mercado, o que apenas pode ocorrer <u>3 anos após a concessão da patente</u>
Art. 70	<u>Dependência</u> de uma patente em relação a outra
Art. 71	<u>Emergência nacional</u> ou <u>Interesse público</u> , declarados em ato do Poder Executivo Federal, desde que o titular da patente ou seu licenciado não atenda a essa necessidade

Não se tem notícia de qualquer “abuso” de poder econômico relacionado às patentes da vacina de Covid-19, não se passaram 3 anos da patente, não podendo, portanto, haver declaração de “não exploração”, e também não há relação de dependência. Assim, apenas a hipótese de licença compulsória prevista no art. 71, abaixo transcrito poderia ser aplicável:

“Art. 71. Nos casos de emergência nacional ou interesse público, declarados em ato do Poder Executivo Federal, desde que o titular da patente ou seu licenciado não atenda a essa necessidade, poderá ser concedida, de ofício, licença compulsória, temporária e não exclusiva, para a exploração da patente, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular.

Parágrafo único. O ato de concessão da licença estabelecerá seu prazo de vigência e a possibilidade de prorrogação.”

Configurada a emergência nacional, declarada pelo agente público competente, a concessão de licença compulsória pode ser efetivada de ofício. Essa licença deve ser temporária, enquanto perdurar a situação emergencial, e não pode beneficiar algum produtor com exclusividade, como um monopólio de exploração. O dispositivo ainda exige que seja configurado o não atendimento da necessidade do país pelo titular da patente ou seu licenciado.

Importante destacar que, no caso de emergência e interesse público, não é sequer necessário o pedido de terceiros interessados na exploração do objeto patentado. Na atual situação de emergência, nacional e internacional, no enfrentamento da Covid-19, basta que o Chefe do Poder Executivo, por ato próprio, de ofício, conceda a licença compulsória daquelas tecnologias consideradas estratégicas para o combate ao vírus SARS-Cov-2.

Isto posto, pode-se concluir que não existe lacuna legal para o disciplinamento do instituto da licença compulsória de patentes em casos de emergência

sanitária como o da Covid-19. Já existem instrumentos normativos suficientes para a adoção do licenciamento compulsório pelo País, que depende exclusivamente de ato do Poder Executivo para entrar em vigência.

V - LICENÇA COMPULSÓRIA DE PATENTE DE VACINA CONTRA A COVID-19

Aspectos Positivos e Royalties

Várias entidades, nacionais e internacionais⁸, como a Associação ao Acesso Justo aos Medicamentos (AAJM), que agrupa profissionais da saúde e membros da sociedade civil, indicam que o atual sistema de produção e comercialização dos fármacos prejudica a chegada a quem mais precisa de remédios e vacinas. Fernando Lamata, antigo funcionário de alto escalão do Ministério da Saúde e ex-secretário de Saúde de Castela-La Mancha na Espanha, na apresentação da revista da organização, no final de março de 2021, enfatizou que “*se atualmente são produzidas 12 milhões de doses de vacinas por dia, sem patentes é possível chegar aos 60 milhões?*”.

Por sua vez, o presidente autonômico (governador regional) da Comunidade Valenciana da Espanha, Ximo Puig, apontou a necessidade de ter “*a suspensão temporária de patentes para prevenir a Covid ou habilitar uma terceira via, entre a independência total dos laboratórios e a insegurança jurídica, habilitando fórmulas de compensação....às empresas farmacêuticas afetadas?*”.

O membro da Associação de Economistas da Saúde Jaime Espín, do Comitê de Especialistas em Políticas Farmacêuticas da OPAS, enfatiza que a pesquisa dos laboratórios recebeu muitos fundos públicos, o que justificaria o compartilhamento dos direitos de propriedade intelectual, ainda que isso não tenha sido ajustado previamente.

Espín indica como uma opção “*assinar contratos em que se estipule que se o fornecedor não pode entregar os medicamentos acertados, o Governo afetado pode utilizar os direitos de propriedade intelectual para conseguir o que falta?*”. Segundo ainda Espín “*isso não é um carro que se não for entregue a tempo você vai à concorrência; aqui não há para onde ir, ainda que eu não saiba o que custaria adaptar fábricas de outros laboratórios para fabricar vacinas?*”

⁸ [Falta de vacinas para a covid-19 reaviva o debate sobre suspender as patentes durante a pandemia | Sociedade | EL PAÍS Brasil \(elpais.com\)](#)

O Programa Conjunto das Nações Unidas sobre HIV/Aids (Unaid), a Oxfam Internacional e mais 19 organizações, em maio de 2020, divulgaram carta aberta pedindo que a vacina, medicamentos e testes contra a Covid-19 tivessem o licenciamento compulsório para serem produzidos em massa, disponibilizados a todos os países e distribuídos de forma justa e igualitária entre a população – e não apenas para aqueles que podem pagar.

No Brasil, a Justificação do Projeto de Lei 12/2021⁹ do Senador Paulo Paim, aprovado em abril de 2021, destaca que a licença compulsória para vacinas e remédios para a Covid-19 seria fundamental dado que *“os custos elevados de vacinas produzidas por laboratórios privados, ou protegidas por patentes, tornam quase impossível a países pobres conseguir obtê-las no mercado internacional”*.

Uma questão relevante de qualquer licença compulsória é, naturalmente, a definição de royalties que serão pagos ao laboratório titular da patente. A OMS tem um conjunto de Diretrizes sobre o assunto, o “Remuneration Guidelines for Non-Voluntary Use of a Patent on Medical Technologies”¹⁰, em que se estabelecem alguns princípios que devem ser considerados na definição dos royalties no caso de licenciamento compulsório na área farmacêutica:

- Valor terapêutico do produto, incluindo o quanto representa de avanço sobre outros produtos disponíveis;
- A capacidade do público de pagar pelo produto;
- O valor monetário dos investimentos realizados no desenvolvimento do produto
- A participação de fundos públicos para a pesquisa no investimento total da invenção;
- A necessidade de responder às exigências regulatórias de saúde pública;
- A importância da invenção patenteada para o produto final;
- As receitas globais acumuladas e a lucratividade da invenção;

⁹ <https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/146245>

¹⁰ https://www.who.int/medicines/areas/technical_cooperation/WHOTCM2005.1_OMS.pdf?ua=1

- A necessidade de endereçar eventuais práticas anticompetitivas.

O quadro a seguir mostra as práticas sugeridas pelas organizações multilaterais e a implementada por países, para a definição de royalties pagos aos laboratórios detentores de patentes.

Instituição/País	Prática Recomendada/Adotada	Vantagens/Desvantagens
Relatório Human Development do UNDP 2001	A taxa base de royalty é 4% do preço do produto genérico, a qual pode ser aumentada ou reduzida em 2% a depender de fatores como o grau de inovação ou o papel dos governos no financiamento da inovação.	Simplicidade, previsibilidade, facilidade de administração e capacidade de incorporar fatores como o grau de inovação do produto
Escritório japonês de Patentes 1998	A alíquota base de royalty é de 2% a 4% do preço do produto genérico, a qual pode ser majorada ou reduzida em 2%. Inclui uma proporção de utilização de 0% a 100%, quando o produto é uma combinação de múltiplas invenções.	Versão mais elaborada em comparação às Diretrizes UNDP. A maior precisão ocorre às custas de maior complexidade.
Diretrizes de Patentes para Exportação para países sem condições de pagamento – 2005	Uma escala de royalties crescente, de 0,02% a 4% do preço do produto genérico, baseada no ranking do país no índice de Desenvolvimento Humano da ONU. Para muitos países em desenvolvimento, as taxas são inferiores a 3% e, para a grande parte dos países africanos, menos de 1%	Melhor para países de baixa renda
Tiered Royalty Method (TRM)	A taxa base de royalty é 4% do preço do produto no país de alta renda, ajustado para considerar a renda per capita relativa ou o ônus total da doença e a renda relativa por pessoa com a doença.	Provê uma base mais racional para o compartilhamento de custos de pesquisa e é mais sustentável para países de renda média e alta.
Medical Innovation Prize Fund (MIPF)	Tem por objetivo tornar todos os medicamentos disponíveis a preços de genéricos. Titulares da patente recebem uma porção do orçamento nacional que remunera proprietários de produtos concorrentes, conforme sua contribuição para os resultados atingidos na saúde.	Provê valores mais elevados para produtos que são mais usados e que gerem o maior ganho na saúde.

Fonte: Remuneration Guidelines for Non-Voluntary Use of a Patent on Medical Technologies - WHO

Aspectos Negativos

Um dos principais requisitos para se avaliar se um licenciamento compulsório de patentes pode ter o resultado desejado, ou seja, ampliar a disponibilidade para os consumidores dos produtos alvos da medida, é se existem laboratórios nacionais aptos, com capacidade técnica e produtiva para fabricar produtos farmacêuticos destinados a combater a emergência sanitária. Isso inclui capacidade para a produção dos insumos utilizados na sua formulação, como os ingredientes farmacêuticos ativos, bem como a elaboração da apresentação farmacotécnica final pronta para a distribuição e dispensação.

Preliminarmente, impende ressaltar que, no Brasil, somente dois laboratórios produzem vacinas atualmente: a Fiocruz (Bio-Manguinhos) e o Instituto Butantan. Não existe, no momento, laboratório da iniciativa privada que atue na fabricação de imunizantes, muito menos de seus insumos essenciais.

Caso algum laboratório decida iniciar a produção de vacinas em resposta a um possível licenciamento compulsório, precisará instalar novas plantas fabris ou promover diversas alterações nas suas fábricas atuais, com a realização de pesados investimentos. Ademais, os potenciais produtores privados interessados nessa fabricação precisarão de novas certificações sanitárias, inspeções, fiscalizações, dentre diversas outras exigências da regulação sanitária, não só da planta fabril, mas também dos produtos, o que demandaria prazos longos para implementação e início da manufatura. Assim, contar com uma produção imediata, após a adoção da aventada licença compulsória, tende a ser pouco provável no curto e médio prazo.

Nesse contexto, cabe avaliar as condições existentes para acionar os únicos laboratórios que produzem, de fato, vacinas no Brasil: a Fiocruz e o Butantan. Nesta situação, vale salientar que, atualmente, ambos os produtores operam com sua capacidade máxima, não existindo capacidade ociosa que possa ser utilizada para a ampliação da produção de mais doses das vacinas em formulação ou de novas vacinas licenciadas.

As vacinas da Astrazeneca, pela Fiocruz, e a Coronavac, pelo Butantan, já são objetos de acordo para produção, em um ambiente de cooperação, sem pagamentos de royalties, e que envolve inclusive a transferência de tecnologia de produção das vacinas finalizadas e dos ingredientes farmacêuticos ativos.

Importante salientar que as vacinas produzidas no Brasil são baseadas, principalmente, em tecnologias que utilizam vírus atenuados¹¹, inativados¹² ou em subunidades¹³. São essas tecnologias que são dominadas pelos referidos laboratórios, os quais possuem suas plantas fabris adaptadas para a produção desses tipos específicos de vacinas¹⁴. A Coronavac utiliza esse tipo de tecnologia (uso do próprio coronavírus inativado), o que já faz parte da expertise da Fiocruz e Butantan¹⁵.

A tecnologia utilizada pela vacina Covishield, produzida pela empresa AstraZeneca-Oxford, assim como pela vacina da empresa norte-americana Janssen (Johnson & Johnson) e da Russa Sputnik V¹⁶, tem como base tecnologia de engenharia genética, na qual há o uso de diferentes tipos de adenovírus na função de vetor para carregar a sequência genética do coronavírus responsável pela produção da proteína denominada *spike*, a que faz a ligação do vírus às células humanas. Consiste, portanto, de uma tecnologia ainda não dominada integralmente pelos laboratórios nacionais, razão pela qual há a necessidade de amplo acesso ao modo integral de produção para que se consiga completar sua fabricação com a manutenção das características presentes no produto original. No caso da vacina da empresa AstraZeneca, o acordo celebrado entre a farmacêutica e a Fiocruz prevê a transferência dessa tecnologia de produção, porém, esse é um processo que demanda tempo e adaptações no laboratório produtor.

Sendo assim, a necessidade de acesso completo ao modo como as vacinas são produzidas é fundamental.

No que tange às demais vacinas em uso autorizado no mundo, atualmente, as tecnologias podem ser ainda mais restritas, em face de sua maior complexidade. Os imunizantes mais modernos estão sendo produzidos por tecnologias bem mais avançadas no campo da engenharia genética e da biologia molecular, as quais possuem um domínio muito limitado, como é o caso dos imunizantes contra a Covid-19 produzidos pelas empresas Pfizer

¹¹ Contêm os agentes infecciosos vivos, mas enfraquecidos, sem capacidade de produzir a doença, que é o caso das vacinas contra a caxumba, febre amarela, poliomielite oral, rubéola, sarampo e varicela.

¹² O vírus é inativado por agentes químicos ou físicos, não imita a doença, mas induz o sistema imune a reagir como se fosse contra a doença, como nas vacinas da poliomielite injetável, hepatite A, gripe e raiva.

¹³ Utilizam fragmentos do vírus aptos a obter resposta imunológica.

¹⁴ A vacina contra o vírus influenza que causa a gripe, não utiliza tecnologias com vírus atenuado, ou inativado

¹⁵ O Butantan utiliza a tecnologia do vírus Newcastle (que infecta aves), como um vetor para carrear a sequência genética do agente alvo da imunização. Essa é a tecnologia usada na fabricação das vacinas contra a influenza e que também será empregada na produção da Butanvac, vacina em desenvolvimento pelo Butantan contra a Covid-19, que aguarda as autorizações para início da fase-III de estudo. Trata-se de uma tecnologia similar à utilizada na produção das vacinas Covishield, Sputnik V e da Janssen.

¹⁶ O laboratório brasileiro União Química possui acordo com o Instituto Gamaleya para a produção da Sputnik V no Brasil, inclusive do seu IFA, apesar de ainda não terem sido obtidas as autorizações sanitárias para a fábrica, para a linha de produção, nem para o imunizante.

e Moderna. Ambos têm como matriz de produção uma tecnologia que utiliza apenas um pequeno fragmento do RNA mensageiro do vírus, no caso a sequência genética responsável pela produção da proteína spike de conexão à célula hospedeira. Nesses casos, a sequência genética respectiva é acoplada a moléculas adjuvantes que facilitam a internalização da sequência de mRNA através da membrana celular. Uma vez no interior do citoplasma da célula, ocorre a transcrição do fragmento do RNA viral e a produção de proteínas com a mesma estrutura da spike, as quais são detectadas pelo sistema imune do paciente.

Cabe frisar que não existe laboratório sediado no Brasil com capacidade técnica para produzir esse tipo de vacina e nem se conhece no País a tecnologia de produção utilizada. Não há perspectivas de que, no curto e no médio prazo, surja algum produtor que consiga reproduzir a fabricação desses imunizantes.

Em suma, a inexistência de laboratórios privados nacionais capazes de fabricar tempestivamente o IFA (Ingrediente Farmacêutico Ativo) e a vacina, a falta de conhecimento das técnicas utilizadas na elaboração das vacinas e a baixíssima probabilidade de mudança nesse cenário, são importantes fatores a se considerar para a aplicação da licença compulsória de patentes de vacinas contra a Covid-19 no Brasil.

A ampliação de acesso a medicamentos e a possibilidade de uso da licença compulsória como instrumento útil a este objetivo já foram manejados, em diferentes contextos, pelo governo brasileiro. Inicialmente, no ano de 2001, o então Ministro da Saúde, José Serra, ameaçou licenciar compulsoriamente a patente do medicamento Nelfinavir, de propriedade do laboratório farmacêutico Roche, de origem Suíça. A ideia era torná-lo mais acessível por meio da redução dos preços de aquisição. Vale lembrar que esse fármaco, com ação antirretroviral, compunha o arsenal terapêutico utilizado no programa brasileiro de combate à Aids, que viria a se tornar um dos principais exemplos mundiais na luta contra essa doença. A ameaça brasileira não se concretizou diante da celebração de acordo entre o fornecedor e o Brasil.

O País voltou a discutir a quebra de patentes do Nelfinavir no primeiro mandato do Ex-Presidente Luiz Inácio Lula da Silva, que tinha, como titular da pasta da saúde, o Ex-Ministro Humberto Costa. Em dezembro de 2003, o Ex-Ministro defendeu a tese da licença compulsória do fármaco, sob o argumento de que o laboratório Roche não promovia a redução nos valores cobrados pelo produto, em patamar relevante, tendo em vista a importância do medicamento na composição do coquetel contra o HIV do programa

brasileiro. Mais uma vez, houve novo acordo entre as partes e a ameaça brasileira não prosperou.

Finalmente, no ano de 2007, o então Presidente da República concedeu o licenciamento compulsório, por interesse público, sem exclusividade e para a finalidade de uso público não comercial das patentes relacionadas ao medicamento Efavirenz, um antirretroviral utilizado no tratamento da Aids, de propriedade do laboratório americano Merck Sharp&Dohme (Decreto nº 6.108, de 4 de maio de 2007). A exemplo das situações anteriores, esse fármaco também tinha ação antirretroviral e compunha as alternativas terapêuticas disponíveis para o controle da replicação do HIV.

Saliente-se, por oportuno, que naquela ocasião o Brasil também não possuía capacidade laboratorial e expertise para fabricação do medicamento objeto do licenciamento, exatamente como ocorre atualmente com as vacinas contra a Covid-19. A ideia do Poder Executivo era a de viabilizar a aquisição de apresentações não patenteadas de cópias feitas por laboratórios sediados em países que não garantiam a proteção de patentes. Para que esse tipo de contratação não fosse questionado no âmbito da OMC, o Presidente da República à época concedeu a licença compulsória e abriu as portas para a aquisição de produtos sem patente junto aos laboratórios Ranbaxy, Cipla e Aurobindo, todos da Índia, para distribuição exclusiva dos programas públicos de saúde.

Antes, porém, o governo brasileiro tentou pressionar o laboratório Merck a reduzir o preço do Stocrin (nome de marca do Efavirenz). À época, o custo do produto era de US\$ 1,59 aos cofres do SUS, mas o Brasil tinha a pretensão de pagar US\$ 0,65 (comprimido de 600mg). As negociações para a redução de preços começaram em novembro de 2006. Em 24 de abril, o Ministério da Saúde editou uma Portaria com o objetivo de declarar o "interesse público" do remédio. O laboratório apresentou, no dia 29 de abril, uma contraproposta com uma redução de 30%, que foi considerada inadequada, pois o Brasil exigia pelo menos 60% de desconto. Assim, no dia 04 de maio, o Brasil publicou o Decreto com a licença compulsória da patente do Efavirenz.

LINHA DO TEMPO

- **2001**
▼ Brasil ameaça a quebra de patente do Nelfinavir
- **2003**
▼ Nova ameaça ao Nelfinavir
- **Novembro de 2006**
▼ Início de negociações para redução de preço do Efavirenz
- **24 de abril de 2007**
▼ Portaria sobre o interesse público do Efavirenz
- **29 de abril de 2007**
▼ Merck apresenta contraproposta com desconto considerado irrisório
- **4 de maio de 2007**
▼ Publicação do decreto 6.108/2007 com a licença compulsória do Efavirenz

VI - LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO DE PATENTES: ATUAIS AÇÕES LEGISLATIVAS NO BRASIL

Existem algumas iniciativas na Câmara dos Deputados que objetivam a alteração da atual sistemática de licenciamento compulsório. As iniciativas envolvem a concessão automática do licenciamento logo após a declaração de emergência em saúde pública, inclusive para pedidos de patentes pendentes, ou sugerem a suspensão do cumprimento de obrigações previstas no plano internacional, entre outras.

No Anexo I do presente estudo, estão listados 14 projetos de lei que propõem alterações no instituto da licença compulsória.

VII - ATUAL DEMANDA INTERNACIONAL POR QUEBRA DE PATENTES E A TERCEIRA VIA NA OMC

O combate à pandemia da Covid-19 no mundo tem sido marcado pela preponderância dos interesses nacionais, que privilegia os cidadãos dos países que originalmente financiaram o desenvolvimento das vacinas de Covid-19, em detrimento de uma distribuição mais equitativa destes produtos entre os países.

Por esse motivo, alguns países em desenvolvimento têm demandado o afastamento da incidência dos direitos de patentes relativos aos medicamentos e às vacinas de combate à pandemia da Covid-19, conforme estabelecidos no Acordo TRIPS.

Houve, de fato, alterações em algumas legislações internacionais para melhor se ajustarem às presentes demandas da pandemia da Covid-19. O Canadá alterou a Seção 19 de sua Lei de Patentes (*Canada's Patent Act*) para o enfrentamento dessa pandemia. O mesmo ocorreu na Alemanha que alterou sua Lei das Patentes, especificamente sua Seção

13(1), para viabilizar a decretação de licença compulsória nesse contexto. A França editou uma lei emergencial em março de 2020 para lidar com a pandemia da Covid-19, a qual abordou vários aspectos, inclusive medidas para tornar disponíveis aos pacientes os medicamentos concernentes. O Parlamento do Chile aprovou, naquele mesmo mês, norma suspendendo o monopólio de medicamentos de combate à Covid-19. A China, por sua vez, contempla tal licença em sua legislação (arts. 48-50 de sua Lei das Patentes), em conformidade com o Acordo TRIPS. Mesmo com esses movimentos, países, grosso modo, não têm decretado a licença compulsória.

Em 02 de outubro de 2020, Índia e África do Sul entraram com uma comunicação na Organização Mundial do Comércio (OMC) para “*assegurar que direitos de propriedade intelectual como patentes, desenhos industriais, copyright e proteção de informação não pública não criem barreiras para o acesso tempestivo a produtos médicos baratos, incluindo vacinas e remédios, ou para incrementar a pesquisa, desenvolvimento, manufatura e oferta de produtos médicos essenciais ao combate ao Covid-19*”.¹⁷

O argumento a favor da quebra de patentes, na reportagem da BBC¹⁸, foi defendido por Ellen 't Hoen, Diretora do Grupo de pesquisa “*Medicines Law and Policy*”, entidade sem fins lucrativos. Segundo ela, abrir mão dos direitos de exclusividade da patente “*deveria ter sido uma condição para receber fundos públicos*”. Ellen 't Hoen enfatiza que apenas quando os governos e outras entidades entraram com recursos, o setor privado passou a se mostrar interessado.

Não houve consenso sobre a proposta da Índia e da África do Sul. A União Europeia, o Reino Unido, os Estados Unidos e outros países desenvolvidos se posicionaram contra a Comunicação. A decisão foi, portanto, protelada. Em março de 2021, no entanto, já eram 58 países “patrocinadores” da proposta e um total de 100 países dando suporte.

O cenário internacional alterou-se muito recentemente quando o Governo dos EUA modificou sua posição sobre o licenciamento compulsório de vacinas da Covid-19, manifestando-se, por meio de sua Representante de Comércio Katherine Tai, favorável à proposta de quebra de patentes inicialmente formulada pela Índia e África do Sul. Contudo, aquela autoridade ressaltou na oportunidade que se trata de um processo moroso, dada a necessidade de construir uma proposta específica e detalhada, ainda em fase de elaboração,

¹⁷ docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W669.pdf&Open=True

¹⁸ <https://www.bbc.com/news/business-55170756>

para o próximo encontro sobre o tema na OMC a se realizar nos dias 8 e 9 de junho do corrente ano e, sobretudo, dada a necessidade de se atingir o consenso exigido formalmente naquela Organização entre mais de cento e cinquenta países.

Trata-se de um gesto da diplomacia americana que se insere no âmbito das diretrizes de política externa estabelecidas pelo novo Governo do Presidente Joe Biden, que se coaduna com atos anteriores acerca de temas da agenda global, como meio ambiente e direitos humanos. A nova postura dos EUA, saudada por autoridades e instituições de vários países, pode sim demandar uma revisão na posição de países ricos tradicionalmente contrários à proposta como o Reino Unido, Suíça, Japão e membros da União Europeia, sobretudo por afinidade com os citados temas da agenda global acerca dos quais já se conseguiu um consenso entre esses países ricos. Nesse sentido, a Presidente da Comissão Europeia, Ursula Von der Leyen, declarou que aceita discutir o tema e o Presidente Macron, igualmente revendo a posição francesa, declarou que se deve fazer da vacina da Covid-19 um bem global.

Ao que parece, pretende-se criar um arcabouço jurídico, suspendendo a aplicação de dispositivos específicos do Acordo TRIPs, que, em conjunto com as legislações nacionais correlatas, facilite e estimule a produção de tais vacinas em escala global a custos módicos ou mesmo mínimos, notadamente para os países carentes de recursos. Dados os conhecidos gargalos da produção atual, mencionados anteriormente, espera-se que eventuais benefícios dos almejados **patent waivers** venham a ocorrer somente a médio e longo prazo, inclusive tendo-se em conta a complexidade exigida nas fases de implementação com vistas à efetiva produção e distribuição adicional de vacinas.

O Brasil, que inicialmente se posicionou de forma contrária à referida iniciativa, mais recentemente, após a posse do novo Ministro das Relações Exteriores, passou a manifestar o seu apoio à chamada “terceira via”, que conta com o suporte de dezenas de países e da nova Diretora-Geral da OMC, Ngozi Okonjo-Iweala. A iniciativa consiste em ampliar o licenciamento de patentes para outros países sem suspender a propriedade intelectual, no âmbito de um processo de descentralização na produção de vacinas. Em 09 de abril de 2021¹⁹, em nota conjunta interministerial do governo brasileiro, foi anunciado que

¹⁹ https://www.gov.br/mre/pt-br/canais_atendimento/imprensa/notas-a-imprensa/nota-a-imprensa-conjunta-do-ministerio-das-relacoes-exteriores-ministerio-da-economia-ministerio-da-saude-e-ministerio-da-ciencia-tecnologia-e-inovacoes-sobre-vacinas-e-patentes

“o Brasil co-patrocinará, com Austrália, Canadá, Chile, Colômbia, Equador, Nova Zelândia, Noruega e Turquia, iniciativa que defende o engajamento imediato da Organização Mundial do Comércio (OMC) nas negociações para a ampliação da produção e da distribuição de vacinas e de medicamentos que possam contribuir para a superação da pandemia da Covid-19. A iniciativa intitulada “Ampliando a Atuação da OMC nos Esforços Globais para a Produção e Distribuição de Vacinas e de Outros Produtos Médicos Contra a Covid-19” é convergente com as posições brasileiras históricas na matéria e com a busca por soluções responsáveis, transparentes e eficazes que o Brasil vem promovendo nos foros internacionais em resposta à pandemia.”

A nota acrescenta que:

“A iniciativa encoraja a nova Diretora-Geral da OMC, Ngozi Okonjo-Iweala, a mediar contatos entre desenvolvedores e fabricantes de vacinas e de outros equipamentos médicos, com vistas a: i) assegurar a identificação e o uso de capacidade instalada para a produção desses medicamentos; ii) facilitar a celebração de acordos de licenciamento para a transferência de tecnologia, expertise e know-how; e iii) identificar e resolver, de forma consensual, qualquer barreira comercial à produção e à distribuição desses produtos, inclusive os relacionados à propriedade intelectual.”

Declara ainda que:

“O Brasil entende que o Acordo TRIPS compreende adequado conjunto de incentivos à inovação e de flexibilidades consagradas na Declaração de Doha sobre TRIPS e Saúde Pública, inclusive à luz do princípio do interesse público, para enfrentar crises de saúde.”

Pode-se entender essa mudança na linha de ação da diplomacia brasileira como fruto da ação do Congresso brasileiro que demandou alterações substanciais na estratégia da política externa do país.

O Itamaraty ainda não se pronunciou diante da nova postura norte-americana reportada acima. Contudo, o Ministro das Relações Exteriores Carlos Alberto de Franco França afirmou, na Comissão de Relações Exteriores e Defesa Nacional do Senado Federal, no dia 06 de maio de 2021, que o governo brasileiro ainda está avaliando a possível mudança de postura dos Estados Unidos em relação à proposta de quebra de patentes de vacinas contra a covid-19 na Organização Mundial de Comércio (OMC) e reafirmou que, até o momento, pelo menos, a posição do Brasil não se alterou sobre o tema. Na ocasião, acrescentou o Chanceler que terá uma reunião com a Representante de Comércio dos EUA no dia 07 de maio de 2021, justamente para entender a posição americana.

VIII - EXECUÇÃO ORÇAMENTÁRIA PARA AQUISIÇÃO DE VACINAS PARA COVID-19

É útil conhecer o que foi aprovado como crédito extraordinário e o que foi executado no orçamento federal até agora, entre os anos de 2020 e 2021, para aquisição de vacinas contra a Covid-19.

Ao longo de 2020, foram editadas três Medidas Provisórias de Crédito Extraordinário que consignaram recursos para a aquisição, pesquisa ou desenvolvimento de vacinas. São elas:

- **Medida Provisória nº 994**, de 6 de agosto de 2020, no valor de R\$ 1.994.960.005,00;
 - Contrato administrativo denominado “Encomenda Tecnológica” - ETEC, firmado entre a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e a empresa farmacêutica **AstraZeneca**, que em parceria com a Universidade de **Oxford**, realizou a pesquisa e o desenvolvimento (P&D) da vacina contra a Covid-19, denominada “AZD1222 / ChAdOx1 nCoV-19”;
 - Processamento final da vacina por Bio-Manguinhos (Fiocruz);
 - Investimentos para absorção da tecnologia de produção;
- **Medida Provisória nº 1.004**, de 24 de setembro de 2020: R\$ 2.513.700.000,00;
 - Ingresso do Brasil no Instrumento de Acesso Global de Vacinas COVID-19 - **Covax Facility**, iniciativa conjunta da Organização Mundial de Saúde - OMS, Gavi - the Vaccine Alliance e da Coalition for *Epidemic Preparedness Innovations* – CEPI;
- **Medida Provisória nº 1.015**, de 17 de dezembro de 2020: R\$ 20.000.000.000,00
 - Aquisição das doses necessárias para cobertura vacinal da população nacional, assim como despesas com insumos, logística, comunicação social e publicitária e outras necessidades para implementar a imunização contra o coronavírus.

Ou seja, aprovou-se crédito extraordinário, em 2020, para este fim, um total de mais de R\$ 24 bilhões, tendo sido empenhado o montante de aproximadamente R\$ 2,9 bilhões, que representam 11,89% dos créditos extraordinários autorizados em 2020, conforme tabela abaixo:

**Ação 21C0 - Enfrentamento da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional
Decorrente do Coronavírus**

Tabela 1 - Execução orçamentária 2020. Em milhões de R\$.

Unidade Orçamentária	Ação	Medida Provisória	Autorizado (A)	Empenhado (E)	Execução (%) (E/A)	Pago
FNS	21C0	MP 1.004/2020 - ACESSO GLOBAL DE VACINAS (COVAX FACILITY)	2.513,70	830,90	33,05%	830,90
FNS	21C0	MP 1.015/2020 - AQUISICAO VACINA	20.000,00	88,91	0,44%	7,16
Fiocruz	21C0	MP 994/2020 - ENCOMENDA TECNOLOGICA PARA VACINA	1.284,02	1.284,02	100,00%	1.284,02
Fiocruz	21C0	MP 994/2020 - PROCESSAMENTO FINAL E ABSORCAO DE TECNOLOGIA DE VACINA	710,94	710,93	100,00%	96,35
Total			24.508,66	2.914,76	11,89%	2.218,43

Data da última extração do SIAFI: 16/04/2021

Para o ano de 2021, foram reabertos os saldos remanescentes das MP n°s 1.004/2020 e 1.015/2020, restando autorizado um montante de quase R\$ 21,6 bilhões. Deste valor, R\$ 17,8 bilhões já foram empenhados ao longo de 2021, representando 82,55% dos créditos reabertos, conforme tabela abaixo:

Tabela 2 - Execução orçamentária 2021. Em milhões de R\$.

Unidade Orçamentária	Ação	Medida Provisória	Autorizado (A)	Empenhado (E)	Execução (%) (E/A)	Pago
FNS	21C0	MP 1.004/2020 - ACESSO GLOBAL DE VACINAS (COVAX FACILITY)	1.682,80	1.679,62	99,81%	25,31
FNS	21C0	MP 1.015/2020 - AQUISICAO VACINA	19.911,09	16.145,26	81,09%	4.059,95
Total			21.593,90	17.824,89	82,55%	4.085,26

Data da última extração do SIAFI: 16/04/2021.

Os créditos extraordinários decorrentes das MPs n° 1004 e 1015 foram autorizados nos últimos quatro meses de 2020 e tiveram seus saldos reabertos em 2021, nos termos do art. 167, § 2º da Constituição.

Sob a ótica do biênio da pandemia de 2020/21, foram autorizados créditos extraordinários para aquisição e incorporação de tecnologias de desenvolvimento de vacinas para a Covid-19 no montante de R\$ 24,50 bilhões, dos quais aproximadamente R\$ 20,74 bilhões (84,62% do total) já foram executados.

IX - CONCLUSÃO

O sistema de patentes representa um mecanismo para correção de uma falha no mercado de inovações, evitando o *free-riding* - comportamento em que um ou mais agentes econômicos usufruem de um benefício sem ter contribuído para seu custeio - e garantindo a apropriação dos esforços de desenvolvimento tecnológico.

No setor farmacêutico, os elevados custos de P&D requerem cuidados para evitar a estagnação tecnológica. No caso específico de vacinas, seu desenvolvimento requer entre 8 e 15 anos. O desenvolvimento da vacina destinada a combater a Covid-19 se deu em tempo recorde - apenas 10 meses, o que elevou ainda mais o custo da pesquisa.

A Lei nº 9.279/96, que trata da proteção aos direitos de propriedade intelectual, em seu art. 71, regula o licenciamento compulsório. Essa licença pode ser concedida de ofício, em virtude de emergência nacional, o que é consentâneo com o regramento internacional do Acordo TRIPS, firmado no âmbito da Organização Mundial do Comércio, do qual o Brasil é signatário.

A recente iniciativa do Brasil, Austrália, Canadá, Chile, Colômbia, Equador, Nova Zelândia, Noruega e Turquia, que busca defender o engajamento imediato da OMC nas negociações para a ampliação da produção e da distribuição de vacinas e de medicamentos que possam contribuir para a superação da pandemia da Covid-19, constitui um ingrediente a mais nesta análise.

ANEXO I

Projetos de Lei em tramitação sobre o licenciamento compulsório de patentes

<i>Proposição</i>	<i>Ementa</i>	<i>Autor</i>	<i>Partido</i>	<i>UF</i>	<i>Situação na CD</i>	<i>Data Última Ação</i>	<i>Última Ação</i>
<u>PL 1184/2020</u>	Dispõe sobre a concessão das licenças não-voluntárias prevista na Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.	Jandira Feghali	PCdo B	RJ	SECAP(SGM) – Prejudicialidade	-	-
<u>PL 1219/2021</u>	Determina a utilização de licença compulsória de patentes de vacinas, insumos, tratamentos e itens afins para o enfrentamento da emergência de saúde pública causada pelo COVID-19.	Célio Studart	PV	CE	Apensado ao PL 1184/2020		
<u>PL 1649/2020</u>	Altera a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, para dispor sobre a simplificação dos processos de pedido de proteção dos direitos relativos à propriedade industrial que versem sobre produtos e tecnologias úteis no combate à Covid-19.	Dra. Soraya Manato e outros	PSL	ES	Apensado ao PL 1184/2020		
<u>PL 1320/2020</u>	Altera o art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, para tratar de licença compulsória nos casos de emergência nacional decorrentes de declaração de emergência de saúde pública de importância nacional ou de importância internacional.	Alexandre Padilha	PT	SP	-	-	-
<u>PL 1462/2020</u>	Altera o art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, para tratar de licença compulsória nos casos de emergência nacional decorrentes de declaração de emergência de saúde pública de importância nacional ou de importância internacional.	Alexandre Padilha	PT	SP	Apensado ao PL 1320/2020	-	-
<u>PL 2848/2020</u>	Altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, e a Lei nº 13.979, de 6 de	Erika Kokay	PT	DF	Apensado ao PL 1320/2020	-	-

	fevereiro de 2020, para determinar, pelo prazo de 1 (um) ano, o licenciamento compulsório de patentes associadas a produtos essenciais ao enfrentamento da emergência de saúde pública decorrente da pandemia de Covid-19.						
<u>PL 2858/2020</u>	Altera a Lei 9.279, de 14 de maio de 1996, para determinar a concessão de licença compulsória e não exclusiva para exploração de patente referente a insumos, medicamentos, equipamentos e demais materiais necessários ao combate a pandemias, nos termos que especifica.	Paulo Ramos	PDT	RJ	Apensado ao PL 1320/2020		-
<u>PL 3556/2020</u>	Alteram-se as Leis nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020 e nº 9.279, de 14 de maio de 1996 para dispor sobre propriedade intelectual.	Lucas Gonzalez	NOVO	MG	Apensado ao PL 1320/2020	-	-
<u>PL 329/2021</u>	Altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, para dispor sobre a licença compulsória de patentes sobre medicamentos e vacinas contra patógenos responsáveis por surtos epidêmicos que causem emergência em saúde pública, de importância nacional ou internacional, decorrente da doença.	Heitor Freire	PSL	CE	SECAP(SGM) - Aguardando Despacho do Presidente da Câmara dos Deputados	9/2/2021	MESA - Apresentação do Projeto de Lei n. 329/2021, pelo Deputado Heitor Freire (PSL/CE), que "Altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, para dispor sobre a licença compulsória de patentes sobre medicamentos e vacinas contra patógenos responsáveis por surtos epidêmicos que causem emergência em saúde pública, de importância nacional ou internacional, decorrente da doença".
<u>PL 977/2021</u>	Altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, para prever a licença compulsória de patentes relativas a ingredientes farmacêuticos ativos, medicamentos e vacinas eficazes contra agentes	Luizão Goulart	REPUBLICA	PR	Aguardando Despacho do Presidente da Câmara dos Deputados	19/03/2021	

	patogênicos causadores de emergência em saúde.						
<u>PL</u> <u>1247/2021</u>	Altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, para dispor sobre a licença compulsória de patentes sobre tecnologias úteis no combate às emergências em saúde pública.	Aécio Neves	PSDB	MG			
<u>PL</u> <u>1314/2021</u>	Altera a Lei no 9.279, de 14 de maio de 1996, para dispor sobre a concessão de licença compulsória para atender às situações de emergência de saúde pública declarada pelo Poder Executivo Federal ou pela Organização Mundial de Saúde (OMS); e concede licença compulsória para exploração de patentes e pedidos de patente de tecnologias úteis para o enfrentamento na Covid-19 (Sars-CoV-2).	Danilo Cabral e outros	PSB	PE			
<u>PL</u> <u>1383/2021</u>	Acrescenta dispositivo à Lei nº 9.279/96, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, dispondo sobre licenciamento compulsório de patentes durante o Estado de Emergência em Saúde de que trata a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020.	Jaqueline Cassol -	PP	RO			
<u>PL</u> <u>1384/2021</u>	Altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, para fixar em 14 (catorze) dias o prazo para a manifestação do titular da patente objeto de pedido de licença compulsória	Hildo Rocha	MDB	MA			

2021-3511