

## A PANDEMIA DA COVID-19 E A LICENÇA COMPULSÓRIA DE PATENTES DE VACINAS: UMA ANÁLISE DO PROJETO DE LEI Nº 12, DE 2021

*THE COVID-19 PANDEMIC AND THE COMPULSORY LICENSE OF VACCINES PATENTS: AN ANALYSIS OF BILL 12, OF 2021*

*LA PANDEMIA DE COVID-19 Y LA LIBERACIÓN DE LAS PATENTES DE VACUNAS: UNA ANÁLISIS DEL PROYECTO DE LEY12, DE 2021*

Carlos Alberto Rohrmann\*

Natália Meireles Borges\*

\* Doutor em Direito (Doctor of the Science of Law) pela University of California, Berkeley. Professor no programa de Mestrado da Faculdade de Direito Milton Campos (FDMC), Nova Lima (MG), Brasil.

\* Mestranda em Direito nas Relações Econômicas e Sociais pela Faculdade de Direito Milton Campos (FDMC), Nova Lima (MG), Brasil.

**SUMÁRIO:** *Introdução; 2 Breves considerações acerca do instituto das patentes; 3 A licença compulsória na legislação vigente; 4 O cenário da pandemia da covid-19 e a viabilidade da flexibilização dos direitos de propriedade intelectual em face do direito à vida; 5 Uma análise do projeto de lei nº 12, de 2021; 6 Considerações finais; Referências.*

**RESUMO:** O artigo pretende realizar uma análise crítica do Projeto de Lei nº 12, de 2021, cujo objetivo é facilitar o processo de concessão da licença compulsória de patentes de vacinas contra a COVID-19. Para tanto, são apresentados o instituto das patentes, os requisitos para a licença compulsória na legislação vigente, além de uma análise do cenário atual da pandemia no Brasil e da importância da licença compulsória das patentes de vacinas nesse contexto. Conclui-se que, embora o Projeto tenha como pontos positivos a supressão da necessidade de iniciativa do Poder Executivo Federal e a fixação provisória da remuneração do titular da patente, ele possui algumas impropriedades técnicas, além de outros pontos que, na contramão do seu objetivo, apenas aumentam a burocracia na outorga da licença compulsória. Utiliza-se a metodologia dedutiva com técnicas de pesquisa bibliográfica e legislativa e, como principal referencial teórico, a teoria dos direitos fundamentais de Robert Alexy.

**PALAVRAS-CHAVE:** COVID-19; Vacinas; Patentes; Licença Compulsória; Projeto de Lei nº 12, de 2021.

**ABSTRACT:** This article intends to provide a critical analysis of Bill 12, of 2021, which aims to facilitate the process of compulsory licensing of patents for vaccines against COVID-19. For this purpose, the article presents the concept of patents, the requirements for compulsory licensing per the current legislation, as well as an analysis of the scenario of the pandemic in Brazil and the importance of compulsory licensing of vaccine patents in this context. It concluded that, although the Project has as overall strengths the suppression of the need for Federal Government's initiative and the provisional establishment of remuneration to the patent holder, it also has some technical inadequacies. Furthermore, and contrary to its objectives, Bill 12 has some points that increase the bureaucracy in granting the compulsory licensing. Deductive methodology is used with bibliographic and legislative research techniques and, as the main theoretical framework, Robert Alexy's theory of fundamental rights.

Recebido em: 03/08/2021

Aceito em: 02/10/2023

**KEY WORDS:** COVID-19; Vaccines; Patents; Compulsory Licensing; Bill 12, of 2021.

**RESUMEN:** El artículo tiene como propósito realizar una analice crítica del Proyecto de Ley 12, de 2021, cuyo objetivo es facilitar el proceso de liberación de patentes de vacunas contra el COVID-19. Para esto, son presentados el instituto y los requisitos para liberación de las patentes en la legislación vigente, así como una analice de la situación de la pandemia en Brasil y de la importancia de la liberación de patentes de vacunas en este contexto. Concluyó que, aunque el Proyecto tenga como puntos fuertes la supresión de la necesidad de iniciativa del Poder Ejecutivo Federal y la fijación provisoria de la remuneración del titular de la patente, tiene algunas impropiedades técnicas, además de otros puntos que, al revés de su objetivo, solo aumentan la burocracia en la liberación de las patentes. Utiliza la metodología deductiva con técnicas de investigación bibliográfica y legislativa y, como marco teórico principal, la teoría de los derechos fundamentales de Robert Alexy.

**PALABRAS-CLAVE:** COVID-19; Vacunas; Patentes; Liberación de Patentes; Proyecto de Ley 12, of 2021.

## INTRODUÇÃO

A pandemia de COVID-19 tomou proporções inimagináveis. Mais de um ano após a descoberta do novo Coronavírus, o mundo ainda está muito longe de superar, definitivamente, a emergência de saúde pública de importância internacional causada pela propagação da doença.

A situação do Brasil é especialmente crítica, tendo sido apontado como o pior país do mundo na gestão da pandemia de COVID-19 em um ranking publicado pelo Lowy Institute, na Austrália, em 09 de janeiro de 2021, além de figurar entre os países com os maiores números de contaminações e de mortos.<sup>1</sup>

Em meio à polarização política e às acirradas discussões envolvendo, de um lado, os impactos na economia e a defesa da flexibilização das medidas de contenção do vírus e, de outro lado, a necessidade de preservação da vida, as vacinas contra o novo Coronavirus surgiram como uma verdadeira “luz no fim do túnel”.

Não obstante, a questionável gestão da pandemia pelo governo federal, que tem sido criticado não apenas por desincentivar a vacinação, como também pela omissão na compra antecipada dos imunizantes, somada à escassez de vacinas disponíveis, notadamente em razão dos poucos produtores existentes até o momento, fazem com que a vacinação no país ocorra a passos extremamente lentos.

Diante desse cenário, iniciou-se o debate acerca da possibilidade de aplicação do instituto da licença compulsória, popularmente conhecido como “quebra de patentes”, para possibilitar a produção das vacinas patenteadas por um número maior de laboratórios e, conseqüentemente, permitir a vacinação por um número maior de pessoas, em um tempo razoavelmente menor.

O debate, que ocorre também em outros países, tem ganhado força no Brasil, diante do crescente aumento do número de mortes e da falta de perspectiva de vacinação de toda a população. E, muito embora a legislação brasileira já permita a licença compulsória de patentes por interesse público, conforme será demonstrado no decorrer deste trabalho, tem-se tentado, por meio de alguns projetos de lei em trâmite perante o Congresso Nacional, facilitar o processo de concessão dessa licença.

Nesse contexto, o objetivo geral deste trabalho é realizar uma análise crítica de um destes projetos de lei: o Projeto de Lei nº 12, de 2021. Trata-se do projeto cuja tramitação está mais avançada, já tendo inclusive sido aprovado no Senado Federal e na Câmara dos Deputados. Atualmente, o projeto encontra-se no Senado (Casa iniciadora), para aprovação das emendas realizadas pela Câmara dos Deputados (Casa revisora).

Como objetivos específicos destacam-se: (i) realizar uma breve exposição acerca do instituto das patentes; (ii) apresentar os requisitos e o procedimento para concessão da licença compulsória na legislação brasileira vigente; (iii) analisar o cenário atual da pandemia de COVID-19 no Brasil e a importância da licença compulsória das patentes de vacinas nesse contexto; e, por fim, (iv) expor os pontos positivos e negativos do Projeto de Lei nº 12, de 2021, aprovado pela Câmara dos Deputados no dia 06/07/2021.

Como tema-problema, faz-se as seguintes indagações: o Projeto de Lei nº 12, de 2021 é tecnicamente coerente com o instituto da licença compulsória? Ademais, caso definitivamente aprovado, o referido Projeto teria o condão de efetivamente otimizar o processo de concessão da licença compulsória, como pretendido?

Justifica-se o estudo tanto pela atualidade do tema, como pela sua utilidade prática, especialmente porque as considerações do presente artigo podem efetivamente influenciar na aprovação do Projeto de Lei objeto de estudo e/ou em seu conteúdo.

Utilizou-se o método dedutivo com técnicas de pesquisa bibliográfica e legislativa e, como principal referencial teórico, a teoria dos direitos fundamentais de Robert Alexy, em especial os seus ensinamentos acerca da solução para as situações de colisão de direitos fundamentais.

<sup>1</sup> LOWY INSTITUTE. Covid Performance Index. Sidney: Lowy Institute, 2021. Disponível em: <https://interactives.lowyinstitute.org/features/covid-performance/>. Acesso em: 09 mai. 2021.

## 2 BREVES CONSIDERAÇÕES ACERCA DO INSTITUTO DAS PATENTES

Considera-se propriedade intelectual o conjunto de direitos sobre bens imateriais que podem ser divididos em duas categorias: as criações intelectuais, que pertencem aos seus criadores, e os sinais distintivos, que pertencem às empresas.<sup>2</sup>

As criações intelectuais também são tradicionalmente divididas em dois grupos: as criações no campo da arte (obras literárias, artísticas e científicas), regidas pela Lei de Direitos Autorais (Lei nº 9.610/98), e as criações com aplicação industrial, regidas pela Lei de Propriedade Industrial (Lei nº 9.279/96).<sup>3</sup>

A respeito da diferença entre as criações protegidas pelo direito de autor e aquelas protegidas pelos direitos de propriedade industrial (direitos de inventor), ensina Newton Silveira que, não obstante ambas as criações resultem do trabalho intelectual dos seus criadores, “a criação no campo das artes vai produzir efeitos na mente e na sensibilidade das pessoas”, enquanto “a criação no campo da indústria vai produzir efeitos no mundo material (uma nova máquina, um novo processo de fabricação, um novo produto de tenha um efeito útil)”.<sup>4</sup>

Ensina Newton Silveira, ainda, que as obras literárias, artísticas e científicas, para serem protegidas pelos direitos autorais, precisam cumprir o requisito originalidade, enquanto as criações no campo da indústria, para serem protegidas pela Lei de Propriedade Industrial (LPI), dependem do requisito novidade, objetivamente considerado. Segundo ele:

A originalidade deve ser entendida em sentido subjetivo, em relação à esfera pessoal do autor. Já objetivamente nova é a criação ainda desconhecida como situação de fato. Assim, em sentido subjetivo, a novidade representa um novo conhecimento para o próprio sujeito, enquanto, em sentido objetivo, representa um novo conhecimento para toda a coletividade. Objetivamente novo é aquilo que ainda não existia; subjetivamente novo é aquilo que era ignorado pelo autor no momento do ato criativo.<sup>5</sup>

614

As patentes se inserem no campo da propriedade industrial e, portanto, possuem como principal pressuposto a novidade. A LPI prevê, ainda, outras duas condições substantivas de patenteabilidade: atividade inventiva (ou não obviedade) e suscetibilidade de aplicação industrial (art. 8º).

Nos termos dos artigos 40 e 42, ambos da LPI, a patente confere ao seu titular, durante o prazo da sua vigência, que pode ser de até 20 (vinte) anos, o direito de impedir terceiro, sem o seu consentimento, de produzir, usar, colocar à venda, vender ou importar com estes propósitos produto objeto de patente, ou processo ou produto obtido diretamente por processo patenteado.

Em outras palavras, a patente confere ao seu titular um direito de exclusividade temporária, para usar, fazer, vender, expor a venda e importar o objeto da patente. Esse monopólio, que vai de encontro aos direitos da livre iniciativa e livre concorrência, garantidos constitucionalmente, se justifica na medida em que visa incentivar a atividade inventiva.

Conforme explica Denis Borges Barbosa, a inovação pressupõe, além de uma ideia, um investimento de tempo, dinheiro e recursos necessários para que essa ideia se concretize. Ocorre que, em um jogo de livre mercado, a regra é a “não exclusividade”, de modo que, “salvo intervenção estatal ou outras medidas artificiais, ninguém pode ser impedido de usar o bem” objeto de invenção. Consequentemente,

o livre jogo de mercado é insuficiente para garantir que se crie e mantenha o fluxo de investimento em uma tecnologia ou um filme que requeira alto custo de desenvolvimento e seja sujeito à cópia fácil.

<sup>2</sup> SILVEIRA, Newton. **Propriedade Intelectual**: propriedade industrial, direito de autor, software, cultivares, nome empresarial, abuso de patentes. 5ª ed. Barueri: Editora Manole, 2014. E-book Kindle. p. 1425-1430.

<sup>3</sup> *Ibidem*. p. 1430.

<sup>4</sup> *Ibidem*. p. 1437.

<sup>5</sup> *Ibidem*. p. 275-282.

Já que existe interesse social para que esse investimento continue mesmo numa economia de mercado, algum tipo de ação deve ser intentada para corrigir esta deficiência genética da criação intelectual. A criação tecnológica ou expressiva é naturalmente inadequada ao ambiente de mercado.

Nas situações em que a criação é estimulada ou apropriada pelo mercado, algumas hipóteses foram sempre suscitadas:

- Ou a da socialização dos riscos e custos incorridos para criar;
- Ou a apropriação privada dos resultados através da construção jurídica de uma exclusividade artificial, como a da patente, ou do direito autoral, etc.;
- Ou da cumulação desses dois instrumentos.<sup>6</sup>

O direito conferido pela patente visa, por conseguinte, impedir que a inovação seja desincentivada pela lógica de “não exclusividade” do livre mercado, remunerando o inventor (e, conseqüentemente, lhe conferindo retorno do capital investido na concretização da sua ideia) e oferecendo um incentivo para que recursos sejam investidos em novas invenções.

Em contrapartida ao direito temporário de exclusividade conferido pelo Estado, o inventor se obriga a revelar os pontos essenciais do invento, de forma a permitir a sua reprodução por outros agentes econômicos ao término da vigência da patente.<sup>7</sup>

Trata-se, portanto, de uma verdadeira “troca” entre o Estado e o inventor, que reflete o conceito Nietzscheano de justiça como troca, bem como a “teoria da utilidade da norma”, pois, na prática, é útil ao Estado conferir o monopólio temporário ao titular da patente a fim de fomentar investimentos em pesquisa, que não aconteceriam se não houvesse a garantia de retorno econômico com a invenção.<sup>8</sup>

### 3 A LICENÇA COMPULSÓRIA NA LEGISLAÇÃO VIGENTE

O acordo TRIPS (*Trade Related Intellectual Property Subjects*), um dentre os vários acordos assinados em 1994, que encerraram a Rodada do Uruguai e criaram a Organização Mundial do Comércio (OMC), estabeleceu patamares mínimos de proteção à propriedade intelectual, a serem seguidos pelos seus países membros.<sup>9</sup>

O próprio acordo TRIPS, porém, admitiu a relativização dos direitos nele previstos, na medida em que previu a possibilidade de os países membros adotarem algumas flexibilidades e salvaguardas. Especificamente no que tange às patentes, essa faculdade foi prevista no artigo 30 do referido acordo, cuja redação se reproduz abaixo:

Os Membros poderão conceder exceções limitadas aos direitos exclusivos conferidos pela patente, desde que elas não conflitem de forma não razoável com sua exploração normal e não prejudiquem de forma não razoável os interesses legítimos de seu titular, levando em conta os interesses legítimos de terceiros.

Uma dessas exceções é a denominada licença compulsória, popularmente conhecida como “quebra de patente”, prevista no artigo 31 do acordo TRIPS e internalizada pelo direito brasileiro no artigo 68 e seguintes da LPI.

A licença compulsória de uma patente nada mais é do que a suspensão, independentemente do consentimento do titular, do seu direito exclusivo de produzir, usar, colocar à venda, vender ou importar o objeto patentado. Por meio da licença compulsória, portanto, quebra-se o monopólio anteriormente conferido pelo Estado, permitindo que outros interessados possam, juntamente com o titular da patente, explorar o seu objeto.

<sup>6</sup> BARBOSA, Denis Borges. Direito ao desenvolvimento, inovação e a apropriação das tecnologias. In: KRETSCHMANN, Ângela; SILVA, Ricardo Muniz Mucillo da. (Org.). *Propriedade Industrial, Inovação e Sustentabilidade*. Florianópolis: Conceito Editorial, 2016. p. 19-20.

<sup>7</sup> BARBOSA, Denis Borges. *Uma introdução à propriedade intelectual*. 2ª ed. Rio de Janeiro: Lumen Júris, 2003. p. 295.

<sup>8</sup> ROHRMANN, Carlos Alberto. O estranho caso da patente americana n. 9.430.468 de double blind peer review de 30 de agosto de 2016. *Revista de Direito, Inovação, Propriedade Intelectual e Concorrência*, v. 2, n. 2, p. 24-40, jul./dez. 2016. p. 29-30.

<sup>9</sup> NAVARRO, Julio Cesar Acosta *et al.* Legislação de propriedade industrial do Brasil e México no contexto do acordo TRIPS e da epidemia da AIDS: um estudo comparativo. *Revista de Direito Sanitário - USP*, v. 13, n. 2, p. 76-107, jul./out. 2012. p. 78.

A licença compulsória poderá ser concedida nas seguintes hipóteses, nos termos da LPI: (i) exercício dos direitos conferidos pela patente de forma abusiva; (ii) prática, por meio da patente, de abuso de poder econômico; (iii) não exploração integral do objeto da patente, ressalvados os casos de inviabilidade econômica, quando será admitida a importação; (iv) comercialização que não satisfizer às necessidades do mercado; (v) dependência de uma patente em relação a outra, se demonstrada que a patente dependente constitui substancial progresso técnico em relação à patente anterior, e o titular da patente dependida se recusar em negociar a licença; e, por fim, (vi) nos casos de emergência nacional ou interesse público, declarados em ato do Poder Executivo Federal.

Nas 5 (cinco) primeiras hipóteses, a licença compulsória é concedida mediante requerimento do interessado. Na última hipótese, por outro lado, a concessão da licença se dá de ofício pela Administração Pública, até mesmo porque o que se pretende precipuamente atender é uma necessidade pública ou emergencial, e não o interesse privado de possíveis interessados na exploração da patente.<sup>10</sup>

A licença compulsória que tem sido proposta para as patentes de vacinas contra a COVID-19 e que, portanto, efetivamente interessa para os fins deste artigo, é justamente aquela concedida de ofício, nos casos de emergência nacional ou interesse público. Referida modalidade de licença possui previsão no art. 71, da LPI, complementado pelo Decreto Federal n. 3.201, de 6 de outubro de 1999, que regulamenta a matéria.

Segundo o referido Decreto, entende-se por emergência nacional o iminente perigo público, ainda que apenas em parte do território nacional. De interesse público, por outro lado, seriam os fatos relacionados, dentre outros, à saúde pública, à nutrição, à defesa do meio ambiente, bem como aqueles de primordial importância para o desenvolvimento tecnológico ou sócio-econômico do País (art, 2º, §§ 1º e 2º).

Não basta, porém, a situação de emergência nacional ou a verificação do interesse público, sendo necessário, ainda, para a concessão da licença compulsória, que seja constatado que o titular da patente, diretamente ou por intermédio de licenciado, não atende a essas necessidades (art. 71, da LPI e art. 2º, do Decreto Federal n. 3.201/99).

616

No que tange ao procedimento para concessão da licença, a LPI se limita a fixar a competência para a declaração da emergência nacional e/ou do interesse público, que, nos termos do art. 71, é do Poder Executivo Federal. Em complemento, prevê o Decreto n. 3.201/99 que o ato do Poder Executivo Federal que declarar a emergência nacional ou o interesse público será praticado pelo Ministro de Estado responsável pela matéria, devendo ser publicado no Diário Oficial da União (art. 3º).

Sobre o tema, vale citar o entendimento de Denis Borges Barbosa, que defende que a declaração de emergência nacional ou de interesse público seria, seguindo a tradição do Direito pátrio para o instituto da desapropriação, de competência do Presidente da República, e não do Ministro de Estado. Segundo o autor, referida cautela seria importante “inclusive para responder a um eventual questionamento da constitucionalidade da concessão de uma licença”.<sup>11</sup>

Uma vez declarada a emergência nacional ou o interesse público, a licença compulsória será concedida àqueles que manifestarem interesse e se habilitarem a explorar o objeto da patente, segundo os parâmetros estabelecidos na oferta pública<sup>12</sup>.

Dessa forma, após a declaração de emergência nacional ou interesse público, deve a União, ressalvada a hipótese em que ela própria tenha capacidade de explorar o objeto da patente, adotar providências para ofertar a licença aos possíveis interessados.<sup>13</sup>

Tem-se, aí, como já visto no decorrer deste trabalho, uma das principais diferenças entre a licença compulsória de ofício (decorrente de emergência nacional ou interesse público) e as demais modalidades de licença: enquanto aquela é ofertada pela União a possíveis interessados, independentemente de prévia manifestação destes, as demais

<sup>10</sup> BARBOSA, Denis Borges. *Uma introdução à propriedade intelectual*. 2ª ed. Rio de Janeiro: Lumen Júris, 2003. p. 468.

<sup>11</sup> BARBOSA, Denis Borges. *Uma introdução à propriedade intelectual*. 2ª ed. Rio de Janeiro: Lumen Júris, 2003. p. 466.

<sup>12</sup> *Ibidem*, p. 468.

<sup>13</sup> *Ibidem*, p. 468.

modalidades pressupõem o requerimento dos próprios interessados, cabendo à Administração Pública (mais precisamente, ao INPI) apenas decidir a respeito da possibilidade de licença, mediante avaliação dos argumentos das partes envolvidas (titular da patente e requerente).

Essa oferta realizada pela União a possíveis interessados na licença compulsória de ofício deve ser feita em estrita observância aos princípios que regem a Administração Pública (art. 37, CF/88), isto é, de forma impessoal e mediante a publicação de edital que permita que todos possam se candidatar, em igualdade de condições.<sup>14</sup>

Muito embora o Decreto Federal n. 3.201/99 não especifique a competência para a oferta pública, limitando-se a tratar da competência para declaração da emergência nacional ou interesse público (etapa que apenas inicia o procedimento da licença compulsória de ofício), entende a doutrina que a realização da oferta caberia ao órgão ou entidade incumbido de promover o procedimento licitatório, caso o produto ou serviço objeto da patente licenciada venha a ser adquirido pelo próprio governo, ou ao ente a quem compete promover o acesso público ao produto ou serviço.<sup>15</sup>

Vale salientar que, não obstante a possibilidade de licença compulsória de ofício já exista há algum tempo, essa modalidade de licença chegou a ser efetivamente concedida pelo governo brasileiro apenas uma vez, para o medicamento Efavirenz, indicado no tratamento da AIDS.<sup>16</sup>

Portanto, não se tem muitos exemplos que possam elucidar as fases do procedimento de concessão da licença compulsória de ofício, restando, para tanto, na ausência de um melhor detalhamento, tanto na LPI, quanto no Decreto Federal n. 3.201/99, recorrer à doutrina especializada.

Realizada a oferta pública que possibilite a candidatura de todos os interessados em igualdade de condições, a licença compulsória será outorgada pelo mesmo órgão ou entidade responsável pela oferta pública àqueles que se habilitaram, demonstrando a efetiva capacidade de exploração do objeto patenteadado.

Caberá ao INPI, então, apenas a execução da decisão de outorga, tanto para fins de arbitramento dos *royalties* devidos ao titular da patente, nos termos dos §§ 4º e 5º do art. 73, da LPI, quanto para anotação da licença, conforme previsto no art. 13, do Decreto Federal n. 3.201/99.<sup>17</sup>

Disso se depreende outra importante diferença entre a licença decorrente de emergência nacional ou interesse público (licença de ofício) e as demais hipóteses de licença compulsória: enquanto nestas o INPI atua em todo o processo, sendo o responsável pela análise “de mérito” e pela efetiva outorga da licença, naquela o papel da autarquia limita-se às etapas finais do procedimento, apenas para fins de arbitramento da remuneração devida ao titular da patente compulsoriamente licenciada e para registro da licença.

Importante mencionar, por fim, que, nos termos do art. 72, da LPI, as licenças compulsórias serão sempre concedidas sem exclusividade (desde que haja mais de um habilitado), não se admitindo o sublicenciamento.

#### 4 O CENÁRIO DA PANDEMIA DA COVID-19 E A VIABILIDADE DA FLEXIBILIZAÇÃO DOS DIREITOS DE PROPRIEDADE INTELECTUAL EM FACE DO DIREITO À VIDA

O surto causado pelo novo Coronavírus foi classificado pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como uma emergência de saúde pública de importância internacional no dia 30 de janeiro de 2020. À época, ainda havia apenas 7.818 casos confirmados no mundo, sendo mais de 98% deles na China.<sup>18</sup>

<sup>14</sup> BARBOSA, Denis Borges. *Uma introdução à propriedade intelectual*. 2ª ed. Rio de Janeiro: Lumen Júris, 2003. p. 468.

<sup>15</sup> *Ibidem*, p. 473.

<sup>16</sup> BARELLA, Ana Lúcia. MÂNCIA, Karin Cristina Bório. Pandemia, covid-19, licença compulsória e projetos de lei: uma equação a ser enfrentada. *Revista de Direito Privado*, v. 106, p. 17-37, out./dez. 2020.

<sup>17</sup> BARBOSA, Denis Borges. *Uma introdução à propriedade intelectual*. 2ª ed. Rio de Janeiro: Lumen Júris, 2003. p. 473.

<sup>18</sup> WHO. *Statement on the second meeting of the International Health Regulations (2005) Emergency Committee regarding the outbreak of novel coronavirus (2019-nCoV)*. 30 jan. 2020. Disponível em: [https://www.who.int/news/item/30-01-2020-statement-on-the-second-meeting-of-the-international-health-regulations-\(2005\)-emergency-committee-regarding-the-outbreak-of-novel-coronavirus-\(2019-ncov\)](https://www.who.int/news/item/30-01-2020-statement-on-the-second-meeting-of-the-international-health-regulations-(2005)-emergency-committee-regarding-the-outbreak-of-novel-coronavirus-(2019-ncov)). Acesso em: 23 mai. 2021.

Atualmente, mais de um ano após essa declaração, a pandemia continua com a mesma classificação de risco, havendo, no entanto, mais de 166 milhões de casos e mais de 3 milhões de mortes confirmados e espalhados em todo o mundo.<sup>19</sup>

Na ausência de medicamentos eficazes para o tratamento da doença causada pelo novo Coronavírus e, ainda, diante da sua alta taxa de mortalidade, a vacinação em massa se torna a solução mais eficaz para o combate à pandemia.

Apesar de uma parcela minoritária da população se opor à vacinação, seja pela descrença na sua eficácia, seja pela disseminação de informações falsas a respeito de supostos malefícios por ela causados<sup>20</sup>, os benefícios da vacinação são, comprovadamente, muito superiores aos seus possíveis efeitos colaterais.<sup>21</sup>

Há de se ressaltar, ainda, que a ausência de vacinação e a suposta “imunidade de rebanho”, defendida pelos opositores das vacinas, trazem consigo o risco das sequelas causadas pela COVID-19. Embora o assunto ainda seja muito recente, já existem estudos científicos que comprovam sequelas deixadas pela doença. É o que demonstrou, por exemplo, um estudo publicado pelo *Morbidity and Mortality Weekly Report – MMWR*:

Patients recovering from COVID-19 might experience continued poor health and could benefit from additional support and tailored physical and mental health rehabilitation services. Health care systems and providers should be prepared to recognize and meet the ongoing needs of this patient population. Efforts to increase COVID-19 vaccination could include messaging that states that preventing COVID-19 also prevents post-COVID-19 conditions with potential effects on long-term health.<sup>22</sup>

A importância da vacinação em contextos de pandemia, além de demonstrada pela comunidade científica, tem sido reconhecida também no âmbito do Poder Judiciário, que vem admitindo, por exemplo, a aplicação de sanções, pelo empregador, a empregados que se recusam a vacinar. Vale citar, a propósito, uma decisão proferida recentemente pelo Tribunal Distrital do Texas, nos EUA, que entendeu válida a dispensa de uma empregada nessa situação:

Although her claim fails as a matter of law, it is also necessary to clarify that Bridges has not been coerced. Bridges says that she is being forced to be injected with a vaccine or be fired. This is not coercion. Methodist is trying to do their business of saving lives without giving them the COVID-19 virus. It is a choice made to keep staff, patients, and their families safer. Bridges can freely choose to accept or refuse a COVID-19 vaccine; however, if she refuses, she will simply need to work somewhere else.<sup>23</sup>

Embora já existam vacinas disponíveis, a pandemia ainda está muito longe de ser efetivamente controlada, especialmente em países em desenvolvimento e subdesenvolvidos, que não apenas possuem menos recursos disponíveis para enfrentamento da doença, como também dependem da importação das vacinas desenvolvidas e produzidas nos países mais ricos.

O fato de a maior parte das vacinas disponíveis estar sendo produzida nos países mais desenvolvidos, somado ao maior poder de barganha desses países na negociação com as indústrias farmacêuticas para compra dos imunizantes, gera uma verdadeira desigualdade na corrida pela imunização.

Nesse contexto, as patentes de vacinas acabam por reforçar e perpetuar a desigualdade já existente entre países desenvolvidos e os países em desenvolvimento ou subdesenvolvidos, na medida em que limitam a produção dos imunizantes e, conseqüentemente, impedem o acesso universal a esses bens.

<sup>19</sup> WHO. WHO Coronavirus (COVID-19) Dashboard. Disponível em: <https://covid19.who.int/>. Acesso em: 23 mai. 2021.

<sup>20</sup> Como exemplo, cita-se o movimento antivacina nos Estados Unidos da América. Trata-se de um movimento de oposição à vacinação cujo objetivo é espalhar o medo e desincentivar a imunização em massa, inclusive por meio da utilização de informações distorcidas extraídas de uma base de dados do governo americano: o Vaccine Adverse Event Reporting System – VAERS (NPR, op. cit.).

<sup>21</sup> NPR. Anti-Vaccine Activists Use A Federal Database To Spread Fear About COVID Vaccines. 14 jun. 2021. Disponível em: <https://www.npr.org/sections/health-shots/2021/06/14/1004757554/anti-vaccine-activists-use-a-federal-database-to-spread-fear-about-covid-vaccine?ft=nprml&f=1007>. Acesso em: 06 jul. 2021.

<sup>22</sup> ROGERS-BROWN *et al.* Outcomes Among Patients Referred to Outpatient Rehabilitation Clinics After COVID-19 diagnosis - United States, January 2020–March 2021. *Morbidity and Mortality Weekly Report*, v. 70, n. 27, p. 967-971, jul. 2021. p. 971.

<sup>23</sup> UNITED States District Court. Southern District of Texas. Case 4:21-cv-01774. 12 jun. 2021. Disponível em: <https://storage.courtlistener.com/recap/gov.uscourts.txsd.1830373/gov.uscourts.txsd.1830373.18.0.pdf>. Acesso em: 06 jul. 2021.

Sobre a ideia de igualdade enquanto valor, lecionam Denis Franco Silva e Carlos A. Rohrmann que esta pode ser definida como “a igual preocupação de uma comunidade política pelo destino de todos os seus membros”, que “implica deveres e medidas de justiça distributiva visando uma situação concreta de igualdade” (tradução nossa).<sup>24</sup>

A desigualdade é, portanto, uma questão de interesse público, que demanda uma intervenção estatal. Essa intervenção, no contexto da pandemia de COVID-19, pode se dar por meio da licença compulsória, que, vale dizer, já é utilizada para garantir o acesso universal a medicamentos, a exemplo do Efavirenz, utilizado no tratamento da AIDS, cuja patente foi licenciada compulsoriamente pelo Estado brasileiro em 2007.<sup>25</sup>

Não foi por outro motivo que se iniciou na Organização Mundial do Comércio (OMC), no final de 2020, após uma proposta liderada pela Índia, África do Sul e outros 10 países em desenvolvimento, uma discussão acerca da possibilidade de renúncia aos direitos de propriedade intelectual relacionados às patentes das vacinas, com vistas a impulsionar a produção global dos imunizantes.

O Diretor-geral da Organização Mundial da Saúde (OMS), Tedros Adhanom Ghebreyesus, tem sido um dos maiores apoiadores da proposta, tendo se manifestado favorável à “quebra das patentes” em inúmeras oportunidades. Em postagem realizada na rede social Twitter, em 04 de março de 2021, ressaltou Tedros que a solidariedade é o único caminho para a saída da crise, questionando: “if a temporary waiver to patents cannot be issued now, during these unprecedented times, when will be the right time? ”.<sup>26</sup>

A proposta também tem recebido o apoio da Diretora-Geral da OMC, Okonjo-Iweala, que, no dia 21 de maio de 2021, salientou a necessidade de se combater a desigualdade na vacinação. Segundo ela, isso pode ser feito pelos Estados membros da OMC de três formas: (i) por meio da redução das barreiras da cadeia de suprimentos para produção das vacinas; (ii) pela completa utilização da capacidade de produção dos imunizantes existente; e, por fim, (iii) por meio da abordagem de questões relacionadas à propriedade intelectual, acesso e inovação, incluindo a proposta de renúncia temporária dos direitos conferidos pelas patentes.<sup>27</sup>

Recentemente, os Estados Unidos da América também manifestaram apoio à proposta, o que, considerando a influência daquele país na OMC, possui importância significativa.<sup>28</sup> O Brasil, que inicialmente se manifestou contrariamente, mudou sua posição após o anúncio realizado pelo governo dos EUA, em Nota conjunta dos Ministérios das Relações Exteriores, da Economia, da Saúde e da Ciência, Tecnologia e Inovações à Imprensa divulgada no dia 07 de maio de 2021.<sup>29</sup>

Não obstante se reconheça a importância a nível global do debate acerca da possibilidade de renúncia temporária dos direitos conferidos pelo acordo TRIPS no que tange às patentes, é certo que, independentemente disso, a legislação brasileira já permite a concessão da licença compulsória em caso de emergência nacional ou interesse público, em consonância com a ressalva estabelecida no artigo 30 daquele acordo.

E, sem dúvidas, a pandemia do novo Coronavírus se enquadra nas hipóteses legais que permitem a concessão da licença compulsória de ofício, tratando-se tanto de situação de evidente interesse público relacionado à saúde pública (art. 2º, §2º, do Decreto nº 3.201/99), como de hipótese de emergência nacional, notadamente diante da

<sup>24</sup> SILVA, Denis Franco; ROHRMANN, Carlos Alberto. Equality of resources and compulsory Licensing of cognitive enhancement drugs. *REJUR - Revista Jurídica da UFERSA*, v. 1, n. 2, p. 24-36, ago./dez. 2017. p. 30.

<sup>25</sup> *Ibidem*, p. 34.

<sup>26</sup> GHEBREYESUS, Tedros Adhanom. **We need equal access to life-saving tools everywhere, if we are to end the #COVID19 pandemic. If a temporary waiver to patents cannot be issued now, during these unprecedented times, when will be the right time? Solidarity is the only way out.** 04 mar. 2021. Twitter: @DrTedros. Disponível em: <https://twitter.com/DrTedros/status/1367428637314670606>. Acesso em: 23 mai. 2021.

<sup>27</sup> WTO. **DG Okonjo-Iweala calls on WTO members to tackle vaccine inequity.** Disponível em: [https://wto.org/english/news\\_e/news21\\_e/dg-no\\_21may21\\_e.htm](https://wto.org/english/news_e/news21_e/dg-no_21may21_e.htm). Acesso em: 23 mai. 2021.

<sup>28</sup> SCHREIBER, Mariana; ALVIM, Mariana. Covid: Apoio dos EUA à quebra de patentes das vacinas é histórico, mas pode demorar a surtir efeitos. *BBC News*. Disponível em: <https://www.bbc.com/portuguese/internacional-57004132>. Acesso em: 23 mai. 2021.

<sup>29</sup> BRASIL. **Nota conjunta dos Ministérios das Relações Exteriores, da Economia, da Saúde e da Ciência, Tecnologia e Inovações à Imprensa.** Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/nota-conjunta-dos-ministerios-das-relacoes-exteriores-da-economia-da-saude-e-da-ciencia-tecnologia-e-inovacoes-a-imprensa>. Acesso em: 23 mai. 2021.

declaração da OMS de que o surto da COVID-19 representa situação de emergência de saúde pública de importância internacional.

O alarmante cenário da pandemia no Brasil, somado ao debate que já se instaura a nível global, inclusive no âmbito da OMS e da OMC, demonstram que, além de se enquadrar nas hipóteses legais, a crise sanitária causada pela COVID-19 também possui gravidade suficiente para justificar a flexibilização dos direitos e interesses protegidos pelas patentes.

Desta forma, muito embora não se ignore a importante função das patentes (de incentivo à inovação e ao progresso tecnológico e científico, conforme já abordado no decorrer deste trabalho), havendo conflito entre os interesses protegidos pelas patentes e o direito à vida, tem-se que este deve prevalecer.

Com efeito, não obstante as patentes também encontrem status constitucional no artigo 5º da Constituição Federal, tratando-se de uma situação de colisão de direitos fundamentais, só pode ser solucionada mediante a ponderação entre esses direitos, prevalecendo o mais importante diante das condições concretas.

Para que se compreenda a técnica da ponderação, cumpre tecer algumas considerações a respeito da teoria de Robert Alexy, utilizada como marco teórico para os fins deste trabalho. Importante esclarecer, inicialmente, que, para o autor, as normas de direitos fundamentais possuem o caráter de princípios, e não de regras. Segundo ele:

A segunda decisão fundamental é se direitos fundamentais têm o caráter de regras ou o de princípios. Na primeira decisão fundamental tratava-se disto: se direitos fundamentais são direitos; objeto da segunda é o que eles são como direito. Não só a solução do problema da colisão senão também as respostas a quase todas as questões da dogmática dos direitos fundamentais geral dependem desta decisão fundamental. (...). Aqui devem bastar algumas observações à tese que a teoria dos princípios dos direitos fundamentais oferece a melhor solução do problema da colisão.<sup>30</sup>

620

A definição é relevante na medida em que as colisões entre princípios e os conflitos entre regras são solucionados de forma distinta:

A diferença entre regras e princípios mostra-se com maior clareza nos casos de colisões entre princípios e de conflitos entre regras. Comum às colisões entre princípios e aos conflitos entre regras é o fato de que duas normas, se isoladamente aplicadas, levariam a resultados inconciliáveis entre si, ou seja, a dois juízos concretos de dever-ser jurídico contraditórios. E elas se distinguem pela forma de solução do conflito.

(...)

Um conflito entre regras somente pode ser solucionado se se introduz, em uma das regras, uma cláusula de exceção que elimine o conflito, ou se pelo menos uma das regras for declarada inválida.

(...)

As colisões entre princípios devem ser solucionadas de forma completamente diversa. Se dois princípios colidem - o que ocorre, por exemplo, quando algo é proibido de acordo com um princípio e, de acordo com o outro, permitido -, um dos princípios terá que ceder. Isso não significa, contudo, nem que o princípio cedente deva ser declarado inválido, nem que nele deverá ser introduzida uma cláusula de exceção. Na verdade, o que ocorre é que um dos princípios tem precedência em face do outro sob determinadas condições.<sup>31</sup>

As colisões entre direitos fundamentais devem, então, segundo Alexy, ser qualificadas como colisões de princípios. E, como tal, devem ser solucionadas por meio da ponderação. A discussão sobre a teoria dos princípios é, por conseguinte, “essencialmente, uma discussão sobre a ponderação”.<sup>32</sup>

A ponderação, por sua vez, nada mais é do que o estabelecimento de uma relação de precedência condicionada de um princípio em relação a um outro, com base nas circunstâncias do caso concreto. Assim,

<sup>30</sup> ALEXY, Robert. Direitos fundamentais no Estado Constitucional Democrático. *Revista de Direito Administrativo*, Rio de Janeiro, v. 217, p. 55-79, jul. 1999. ISSN 2238-5177. Disponível em: <http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rda/article/view/47413>. Acesso em: 09 mai. 2021. p. 74.

<sup>31</sup> ALEXY, Robert. *Teoria dos Direitos Fundamentais*. 2ª ed. São Paulo: Malheiros Editores, 2015. p. 92-93.

<sup>32</sup> ALEXY, Robert. Direitos fundamentais no Estado Constitucional Democrático. *Revista de Direito Administrativo*, Rio de Janeiro, v. 217, p. 55-79, jul. 1999. ISSN 2238-5177. Disponível em: <http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rda/article/view/47413>. Acesso em: 09 mai. 2021. p. 75.

Levando-se em consideração o caso concreto, o estabelecimento de relações de precedências condicionadas consiste na fixação de condições sob as quais um princípio tem precedência em face do outro. Sob outras condições, é possível que a questão da precedência seja resolvida de forma contrária.<sup>33</sup>

Portanto, nas condições atuais, em que a vida de milhões de pessoas está efetivamente em risco, diante de uma pandemia classificada como emergência de saúde pública de importância internacional, utilizando o método da ponderação entre os direitos à propriedade industrial e o direito à vida, é razoável que prevaleça o princípio da proteção à vida, sendo constitucional a flexibilização de patentes das vacinas para que essas possam ser produzidas em maior quantidade e de maneira mais rápida.

## 5 UMA ANÁLISE DO PROJETO DE LEI Nº 12, DE 2021

O Projeto de Lei nº 12, de 2021, de iniciativa do Senador Paulo Paim, foi apresentado no dia 04 de fevereiro de 2021. Em sua redação original, tinha como objetivo suspender

as obrigações da República Federativa do Brasil de implementar ou aplicar as seções 1, 4, 5 e 7 da Parte II do Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (ADPIC) – Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS), adotado pelo Conselho-Geral da Organização Mundial do Comércio, em 6 de dezembro de 2005 e promulgado pelo Decreto nº 9.289, de 21 de fevereiro de 2018, ou de fazer cumprir essas seções nos termos da Parte III do Acordo TRIPS, em relação à prevenção, contenção ou tratamento da COVID-19, enquanto vigorar a situação de emergência de saúde pública de importância internacional relacionada ao coronavírus (Covid-19).<sup>34</sup>

Não obstante, conforme já explanado no decorrer deste trabalho, o próprio acordo TRIPS admitiu a relativização dos direitos nele previstos, na medida em que previu a possibilidade de os países membros adotarem algumas flexibilidades e salvaguardas, inclusive no que tange às patentes, nos termos do artigo 30 do referido acordo.

Assim, em consonância com a autorização concedida pelo acordo TRIPS, a legislação brasileira já contemplou a possibilidade de licença compulsória de patentes. Essa possibilidade, como visto, está prevista no art. 68 e seguintes da Lei de Propriedade Industrial, que trazem 6 (seis) hipóteses autorizadoras da licença compulsória, incluindo a denominada licença de ofício, em decorrência de emergência nacional ou interesse público, aplicável à pandemia de COVID-19.

Não foi por outro motivo que o relator do Projeto no Senado Federal, o Senador Nelsinho Trad, propôs alterações na sua redação original, mediante a apresentação de um substitutivo cujo objeto é a modificação da própria LPI. Em seu relatório, destacou o Senador que:

(...) os tratados dos quais o Brasil é parte permitem o licenciamento compulsório de patentes e existe previsão legal para tal na legislação brasileira. Contudo, diante da magnitude da tragédia trazida pela pandemia do coronavírus, essa legislação pode ser aperfeiçoada, de forma a agilizar o licenciamento compulsório dos insumos, medicamentos e vacinas de que o Brasil tanto precisa.<sup>35</sup>

O substitutivo proposto pelo Senador Nelsinho Trad, que foi efetivamente aprovado pelo Senado Federal no dia 29/04/2021 e pela Câmara dos Deputados, com algumas alterações, no dia 06/07/2021, tem como objetivo, portanto, alterar a LPI, “para dispor sobre a licença compulsória de patentes nos casos de declaração de emergência nacional ou internacional ou de interesse público, ou de reconhecimento de estado de calamidade pública de âmbito nacional”.<sup>36</sup>

<sup>33</sup> ALEXY, Robert. *Teoria dos Direitos Fundamentais*. 2ª ed. São Paulo: Malheiros Editores, 2015. p. 97.

<sup>34</sup> BRASIL. Congresso. Senado. *Redação Original do Projeto de Lei nº 12, de 2021*. Disponível em: <https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento?dm=8922839&ts=1626303667204&disposition=inline>. Acesso em: 01 ago. 2021.

<sup>35</sup> BRASIL. Congresso. Senado. *Relatório do Senador Nelsinho Trad. - Projeto de Lei nº 12, de 2021*. Disponível em: <https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento?dm=8960242&ts=1626303666877&disposition=inline>. Acesso em: 01 ago. 2021. p. 6.

<sup>36</sup> BRASIL. Congresso. Câmara dos Deputados. *Projeto de Lei nº 12, de 2021*. Altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, para dispor sobre a licença compulsória de patentes nos casos de declaração de emergência nacional ou internacional ou de interesse público, ou de reconhecimento de estado de calamidade pública de âmbito nacional. Disponível em: [https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop\\_mostrarintegra?codteor=2040706](https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=2040706). Acesso em: 31 jul. 2021.

Em sua nova redação, aprovada pela Câmara dos Deputados, o Projeto de Lei em estudo propõe a alteração do *caput* do art. 71 da LPI, bem como a inclusão de 15 (quinze) novos parágrafos àquele artigo, além de propor a inclusão de um novo artigo à LPI (art. 71-A).

Dentre as principais alterações propostas pelo Projeto, destaca-se a inclusão de duas novas hipóteses autorizadoras da licença compulsória de ofício, além da emergência nacional e do interesse público, já previstos na legislação: a emergência internacional e o reconhecimento de estado de calamidade pública de âmbito nacional pelo Congresso Nacional. Veja-se, a propósito, a redação do *caput* do art. 71 da LPI proposta pelo Projeto:

Art. 71. Nos casos de emergência nacional **ou internacional** ou de interesse público **declarados em lei** ou em ato do Poder Executivo federal, **ou de reconhecimento de estado de calamidade pública de âmbito nacional pelo Congresso Nacional**, poderá ser concedida licença compulsória, de ofício, temporária e não exclusiva, para a exploração da patente ou pedido de patente, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular, desde que seu titular ou seu licenciado não atenda a essa necessidade (grifos nossos).<sup>37</sup>

A inclusão, no entanto, parece ser desnecessária por dois motivos: em primeiro lugar, porque a emergência de âmbito internacional também se caracteriza como emergência de âmbito nacional (embora o inverso não seja verdadeiro); e, em segundo lugar, porque o estado de calamidade pública de âmbito nacional também se enquadra na hipótese de emergência nacional, que já estava prevista na legislação.

Importante ressaltar, ademais, que a pandemia do novo Coronavírus já se enquadrava nas hipóteses autorizadoras da licença compulsória previstas na legislação, caracterizando-se tanto como situação de emergência nacional (notadamente diante da declaração da OMS), quanto como fato de interesse público relacionado à saúde pública, nos termos do § 2º do art. 2º do Decreto nº 3.201/99.

O Projeto visa, ainda, suprir a necessidade de iniciativa do Poder Executivo Federal, na medida em que prevê a possibilidade de declaração da emergência nacional ou internacional, do interesse público e/ou do estado de calamidade pública por ato do Congresso Nacional, seja por meio de lei, nas hipóteses de emergência ou interesse público, seja por Decreto Legislativo, na hipótese de reconhecimento de estado de calamidade pública.

Embora a declaração da emergência nacional pelo próprio legislador, em detrimento do Poder Executivo Federal, seja de grande valia e tenha o condão de efetivamente agilizar o procedimento, notadamente diante da inércia já demonstrada pelo Governo Federal, o Projeto de Lei em análise possui algumas inconsistências técnicas, além de outros pontos que, não apenas não facilitam o procedimento atualmente existente, como aumentam a burocracia na outorga da licença compulsória.

A primeira dessas inconsistências diz respeito à redação do § 15 do art. 71, que assim dispõe:

§ 15. No caso específico de emergência em saúde pública de interesse nacional ou internacional, a licença compulsória de patentes ou de pedidos de patente das tecnologias úteis na prevenção e no combate das causas da emergência poderá ser concedida por lei, **independentemente do ato de ofício referido no caput deste artigo**, com vigência limitada ao período em que perdurar a declaração de emergência (grifo nosso).<sup>38</sup>

A impropriedade técnica reside no fato de que, seja quando concedida pelo Poder Executivo, seja quando concedida pelo Congresso Nacional, por meio de lei, a licença compulsória de que trata o art. 71 sempre será de ofício, uma vez que independe do requerimento prévio dos interessados na exploração do objeto da patente.

Vale lembrar que a licença compulsória com fundamento em emergência nacional ou interesse público sempre se dá de ofício pela Administração Pública, até mesmo porque o que se pretende precipuamente atender é uma necessidade pública ou emergencial, e não o interesse privado de possíveis interessados na exploração da patente.<sup>39</sup>

<sup>37</sup> Ibidem.

<sup>38</sup> BRASIL. Congresso. Câmara dos Deputados. **Projeto de Lei nº 12, de 2021**. Altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, para dispor sobre a licença compulsória de patentes nos casos de declaração de emergência nacional ou internacional ou de interesse público, ou de reconhecimento de estado de calamidade pública de âmbito nacional. Disponível em: [https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop\\_mostrarintegra?codteor=2040706](https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=2040706). Acesso em: 31 jul. 2021.

<sup>39</sup> BARBOSA, Denis Borges. **Uma introdução à propriedade intelectual**. 2ª ed. Rio de Janeiro: Lumen Júris, 2003. p. 468.

Apesar da referida impropriedade técnica, cumpre ressaltar que o texto aprovado pela Câmara dos Deputados corrigiu uma relevante falha do substitutivo anteriormente aprovado pelo Senado.

É que a versão do Projeto aprovada pelo Senado fazia uma grande confusão entre a licença compulsória de ofício (art. 71, da LPI) e as licenças compulsórias concedidas mediante requerimento do interessado, na medida em que fazia alusão à solicitação das instituições às quais a licença compulsória poderia ser concedida, dando a entender que o procedimento de outorga dependeria do prévio requerimento dos interessados, em evidente desconformidade com toda a sistemática das licenças compulsórias em razão de emergência nacional ou interesse público, cuja principal característica é a concessão de ofício.

A falha, no entanto, foi acertadamente corrigida pela Câmara dos Deputados, que retirou os parágrafos que mencionavam as solicitações dos interessados.

Importante salientar, ainda, que, em uma primeira leitura, parece existir uma contradição entre o *caput* do art. 71 e o seu § 15. Isto porque, como visto, o Projeto de Lei propõe a alteração do *caput* do art. 71 para constar que a emergência nacional ou internacional e o interesse público poderão ser declarados por lei. Não obstante, dispõe o § 15 que a licença somente poderá ser concedida por lei quando a emergência for relacionada à saúde pública.

A contradição é apenas aparente, uma vez que o *caput* se refere ao ato que declara a emergência ou o interesse público (primeira fase do procedimento de concessão da licença compulsória de ofício), enquanto o § 15 se refere ao ato que efetivamente concede a licença àqueles produtores que comprovaram possuir capacidade técnica e econômica para explorar o objeto patenteadado.

Outro ponto do Projeto passível de crítica se refere à previsão de que, uma vez declarados a emergência nacional ou internacional, o interesse público ou o estado de calamidade pública de âmbito nacional, o Poder Executivo Federal deverá publicar lista de patentes das tecnologias potencialmente úteis para o enfrentamento das situações que motivaram a declaração, no prazo de até 30 dias, nos termos previstos em regulamento.

Ora, de nada adianta suprir a necessidade de declaração da emergência nacional e/ou do interesse público pelo Poder Executivo Federal e, ao mesmo tempo, delegar a ele a competência para publicar a lista de patentes ou pedidos de patentes cujas licenças compulsórias atendem às suas necessidades. Mais interessante e célere seria que o próprio Projeto de Lei já trouxesse em seu texto a lista das referidas patentes ou pedidos de patentes, o que seria possível mediante simples consulta ao INPI.

Também se revela contraproducente a previsão, no Projeto de Lei, da obrigatoriedade de consulta a entes públicos, instituições de ensino e pesquisa e outras entidades representativas da sociedade e do setor produtivo para elaboração da lista de patentes ou pedidos de patente que podem ser objeto de licença compulsória. A uma, porque, diante da existência de poucas vacinas contra a COVID-19, essa lista, além de ser de conhecimento público e notório, poderia ser facilmente obtida mediante simples consulta ao INPI, conforme já sugerido. A duas, porque o Projeto também prevê a possibilidade de qualquer instituição pública ou privada apresentar pedido de inclusão de patente ou pedido de patente na lista, o que supriria eventual ausência na lista informada pelo INPI e constante do próprio Projeto de Lei.

Também contrasta com o objetivo do Projeto de agilizar o procedimento de concessão da licença compulsória a previsão de edição de um regulamento pelo Poder Executivo Federal. Da mesma forma, mais eficiente seria que o Projeto de Lei já fosse suficientemente detalhado, dispensando a edição de regulamento para o seu cumprimento, especialmente quando considerado que, na prática, esse regulamento pode não ser efetivamente editado pelo Poder Executivo Federal.

Ressalta-se que o texto aprovado pelo Senado Federal continha a previsão de que o referido regulamento deveria ser editado em até 30 dias da publicação da Lei. A versão aprovada na Câmara dos Deputados, porém, retirou a previsão de prazo para edição do regulamento, o que mais uma vez contrasta com o objetivo do Projeto de imprimir celeridade à concessão da licença compulsória.

Também passível de crítica é a redação proposta para o § 6º do art. 71, da LPI, que prevê que, a partir da lista das patentes ou pedidos de patentes que poderão ser objeto de licença compulsória,

o Poder Executivo realizará, no prazo de 30 (trinta) dias, prorrogável por igual período, a avaliação individualizada das tecnologias listadas e somente concederá a licença compulsória, de forma não exclusiva, para produtores que possuam capacidade técnica e econômica comprovada para a produção do objeto da patente ou do pedido de patente, desde que conclua pela sua utilidade no enfrentamento da situação que a fundamenta.<sup>40</sup>

Note-se que, da forma como está redigido, o referido dispositivo prevê apenas um prazo para a “avaliação individualizada das tecnologias listadas”, mas não dispõe, de forma clara, sobre o prazo para a efetiva concessão da licença àqueles produtores que demonstrem capacidade técnica e econômica.

Ao que parece, a intenção do legislador foi de determinar que a análise das tecnologias e a concessão da licença deveriam ser concluídas em até 30 (trinta) dias, prorrogáveis por igual período. O mais correto, porém, para que não restassem dúvidas, seria alterar a posição da expressão “no prazo de 30 (trinta) dias, prorrogável por igual período” para o final do parágrafo.

Importante ressaltar que, muito embora não esteja explícito na redação do dispositivo, é evidente que, entre a publicação da lista de patentes ou pedidos de patentes e a efetiva concessão da licença compulsória, deverá ser realizada, pelo Poder Executivo, uma oferta pública, que possibilite a candidatura de todos os interessados em igualdade de condições.

Um aspecto interessante do Projeto, no entanto, diz respeito à fixação provisória da remuneração do titular da patente em 1,5% sobre o preço líquido da venda, até que seu valor seja efetivamente estabelecido. Referida previsão se revela conveniente em razão da situação de urgência, evitando que o licenciamento compulsório seja impedido pela demora na fixação da remuneração definitiva.

624

É importante, porém, que seja garantido ao titular o recebimento de eventual diferença entre o valor da remuneração definitiva e a remuneração fixada provisoriamente, sob pena de enriquecimento ilícito do licenciado.

De todo o exposto, conclui-se que, não obstante o Projeto de Lei nº 12 de 2021 possa contribuir para a celeridade do procedimento de outorga da licença compulsória, tanto por suprir a necessidade de declaração da emergência nacional e/ou do interesse público pelo Poder Executivo Federal, quanto por prever a fixação provisória da remuneração do titular da patente, sua eficácia prática pode ser comprometida pela previsão de delegação ao Poder Executivo Federal da competência para publicar a lista de patentes ou pedidos de patentes cujas licenças compulsórias atendem às suas necessidades, nos termos de regulamento a ser ainda editado, bem como pela obrigatoriedade de consulta a órgãos públicos, instituições de ensino e pesquisa e entidades representativas da sociedade civil para elaboração da referida lista.

Ademais, o Projeto de Lei em análise também possui impropriedades técnicas que certamente gerarão dúvidas na sua aplicação, principalmente no que tange ao prazo para a concessão da licença.

## 6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Como visto, a patente confere ao seu titular um direito de exclusividade temporária, para usar, fazer, vender, expor a venda e importar o objeto da patente. Esse monopólio, que vai de encontro aos direitos da livre iniciativa e livre concorrência, garantidos constitucionalmente, se justifica na medida em que visa incentivar a atividade inventiva, remunerando o inventor e, conseqüentemente, lhe conferindo retorno do capital investido na concretização da sua ideia.

<sup>40</sup> BRASIL. Congresso. Câmara dos Deputados. **Projeto de Lei nº 12, de 2021**. Altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, para dispor sobre a licença compulsória de patentes nos casos de declaração de emergência nacional ou internacional ou de interesse público, ou de reconhecimento de estado de calamidade pública de âmbito nacional. Disponível em: [https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop\\_mostrarintegra?codteor=2040706](https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=2040706). Acesso em: 31 jul. 2021.

O acordo TRIPS, que estabeleceu patamares mínimos de proteção à propriedade intelectual, a serem seguidos pelos seus países membros, também admitiu a relativização dos direitos nele previstos, na medida em que previu a possibilidade de os países membros adotarem algumas flexibilidades e salvaguardas, inclusive no que tange às patentes, nos termos do artigo 30 do referido acordo.

Em consonância com a autorização concedida pelo acordo TRIPS, a legislação brasileira já contemplou a possibilidade de licença compulsória de patentes. Essa possibilidade está prevista no art. 68 e seguintes da Lei de Propriedade Industrial, que trazem 6 (seis) hipóteses autorizadoras da licença compulsória, incluindo a denominada licença de ofício, em decorrência de emergência nacional ou interesse público, aplicável à pandemia de COVID-19.

O alarmante cenário da pandemia no Brasil, somado ao debate acerca da possibilidade de licenciamento compulsório das patentes de vacinas que já se instaura a nível global, inclusive no âmbito da OMS e da OMC, demonstram que, além de se enquadrar nas hipóteses legais, a crise sanitária causada pela COVID-19 também possui gravidade suficiente para justificar a flexibilização dos direitos e interesses protegidos pelas patentes.

Desta forma, muito embora não se ignore a importante função das patentes (de incentivo à inovação e ao progresso tecnológico e científico), havendo conflito entre os interesses protegidos pelas patentes e o direito à vida, tem-se que este deve prevalecer, nos termos da Teoria dos Direitos Fundamentais, de Robert Alexy.

O Projeto de Lei nº 12, de 2021, em sua redação aprovada pela Câmara dos Deputados no dia 06/07/2021, tem como objetivo alterar a LPI, “para dispor sobre a licença compulsória de patentes nos casos de declaração de emergência nacional ou internacional ou de interesse público, ou de reconhecimento de estado de calamidade pública de âmbito nacional”.

Ainda, nos termos do relatório elaborado pelo Senador Nelsinho Trad, o Projeto em análise visa aperfeiçoar a legislação existente, “de forma a agilizar o licenciamento compulsório dos insumos, medicamentos e vacinas de que o Brasil tanto precisa”.

Não obstante o Projeto de Lei nº 12 de 2021 possa contribuir para a celeridade do procedimento de outorga da licença compulsória, tanto por suprir a necessidade de declaração da emergência nacional e/ou do interesse público pelo Poder Executivo Federal, quanto por prever a fixação provisória da remuneração do titular da patente, sua eficácia prática pode ser comprometida pela previsão de delegação ao Poder Executivo Federal da competência para publicar a lista de patentes ou pedidos de patentes cujas licenças compulsórias atendem às suas necessidades, nos termos de regulamento a ser ainda editado, bem como pela obrigatoriedade de consulta a órgãos públicos, instituições de ensino e pesquisa e entidades representativas da sociedade civil para elaboração da referida lista.

Ademais, o Projeto de Lei em estudo também possui impropriedades técnicas que certamente gerarão dúvidas na sua aplicação, principalmente no que tange ao prazo para a concessão da licença.

## REFERÊNCIAS

ALEXY, Robert. Direitos fundamentais no Estado Constitucional Democrático. *Revista de Direito Administrativo*, Rio de Janeiro, v. 217, p. 55-79, jul. 1999. ISSN 2238-5177. Disponível em: <http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rda/article/view/47413>. Acesso em: 09 mai. 2021.

ALEXY, Robert. **Teoria dos Direitos Fundamentais**. 2ª ed. São Paulo: Malheiros Editores, 2015.

BARBOSA, Denis Borges. **Uma introdução à propriedade intelectual**. 2ª ed. Rio de Janeiro: Lumen Júris, 2003.

BARBOSA, Denis Borges. Direito ao desenvolvimento, inovação e a apropriação das tecnologias. In: KRETSCHMANN, Ângela; SILVA, Ricardo Muniz Muccillo da. (Org.). **Propriedade Industrial, Inovação e Sustentabilidade**. Florianópolis: Conceito Editorial, 2016.

BARELLA, Ana Lúcia. MÂNCIA, Karin Cristina Bório. Pandemia, covid-19, licença compulsória e projetos de lei: uma equação a ser enfrentada. *Revista de Direito Privado*, v. 106, p. 17-37, out./dez. 2020.

BRASIL. Congresso. Câmara dos Deputados. **Projeto de Lei nº 12, de 2021**. Altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, para dispor sobre a licença compulsória de patentes nos casos de declaração de emergência nacional ou internacional ou de interesse público, ou de reconhecimento de estado de calamidade pública de âmbito nacional. Disponível em: [https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop\\_mostrarintegra?codteor=2040706](https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=2040706). Acesso em: 31 jul. 2021.

BRASIL. Congresso. Senado. **Redação Original do Projeto de Lei nº 12, de 2021**. Disponível em: <https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento?dm=8922839&ts=1626303667204&disposition=inline>. Acesso em: 01 ago. 2021.

BRASIL. Congresso. Senado. **Relatório do Senador Nelsinho Trad. - Projeto de Lei nº 12, de 2021**. Disponível em: <https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento?dm=8960242&ts=1626303666877&disposition=inline>. Acesso em: 01 ago. 2021. p. 6.

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. Disponível em: <https://www.gov.br/inpi/pt-br/backup/legislacao-1/27-trips-portugues1.pdf>. Acesso em: 16 mai. 2021.

BRASIL. **Decreto nº 3.201, de 6 de outubro de 1999**. Dispõe sobre a concessão, de ofício, de licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público de que trata o art. 71 da Lei no 9.279, de 14 de maio de 1996. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/D3201.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D3201.htm). Acesso em: 16 mai. 2021.

BRASIL. **Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996**. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/19279.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19279.htm). Acesso em: 16 mai. 2021.

626

BRASIL. **Nota conjunta dos Ministérios das Relações Exteriores, da Economia, da Saúde e da Ciência, Tecnologia e Inovações à Imprensa**. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/nota-conjunta-dos-ministerios-das-relacoes-exteriores-da-economia-da-saude-e-da-ciencia-tecnologia-e-inovacoes-a-imprensa>. Acesso em: 23 mai. 2021.

GHEBREYESUS, Tedros Adhanom. **We need equal access to life-saving tools everywhere, if we are to end the #COVID19 pandemic. If a temporary waiver to patents cannot be issued now, during these unprecedented times, when will be the right time? Solidarity is the only way out**. 04 mar. 2021. Twitter: @DrTedros. Disponível em: <https://twitter.com/DrTedros/status/1367428637314670606>. Acesso em: 23 mai. 2021.

LOWY INSTITUTE. **Covid Performance Index**. Sidney: Lowy Institute, 2021. Disponível em: <https://interactives.lowyinstitute.org/features/covid-performance/>. Acesso em: 09 mai. 2021.

NAVARRO, Julio Cesar Acosta *et al.* Legislação de propriedade industrial do Brasil e México no contexto do acordo TRIPS e da epidemia da AIDS: um estudo comparativo. **Revista de Direito Sanitário - USP**, v. 13, n. 2, p. 76-107, jul./out. 2012.

NPR. **Anti-Vaccine Activists Use A Federal Database To Spread Fear About COVID Vaccines**. 14 jun. 2021. Disponível em: <https://www.npr.org/sections/health-shots/2021/06/14/1004757554/anti-vaccine-activists-use-a-federal-database-to-spread-fear-about-covid-vaccine?ft=nprml&f=1007>. Acesso em: 06 jul. 2021.

ROGERS-BROWN *et al.* Outcomes Among Patients Referred to Outpatient Rehabilitation Clinics After COVID-19 diagnosis - United States, January 2020–March 2021. **Morbidity and Mortality Weekly Report**, v. 70, n. 27, p. 967-971, jul. 2021.

ROHRMANN, Carlos Alberto. O estranho caso da patente americana n. 9.430.468 de double blind peer review de 30 de agosto de 2016. **Revista de Direito, Inovação, Propriedade Intelectual e Concorrência**, v. 2, n. 2, p. 24-40,

jul./dez. 2016.

SCHREIBER, Mariana; ALVIM, Mariana. Covid: Apoio dos EUA à quebra de patentes das vacinas é histórico, mas pode demorar a surtir efeitos. **BBC News**. Disponível em: <https://www.bbc.com/portuguese/internacional-57004132>. Acesso em: 23 mai. 2021.

SILVA, Denis Franco; ROHRMANN, Carlos Alberto. Equality of resources and compulsory Licensing of cognitive enhancement drugs. **REJUR - Revista Jurídica da UFERSA**, v. 1, n. 2, p. 24-36, ago./dez. 2017.

SILVEIRA, Newton. **Propriedade Intelectual**: propriedade industrial, direito de autor, software, cultivares, nome empresarial, abuso de patentes. 5ª ed. Barueri: Editora Manole, 2014. E-book Kindle.

UNITED States District Court. Southern District of Texas. **Case 4:21-cv-01774**. 12 jun. 2021. Disponível em: <https://storage.courtlistener.com/recap/gov.uscourts.txsd.1830373/gov.uscourts.txsd.1830373.18.0.pdf>. Acesso em: 06 jul. 2021.

WHO. **Statement on the second meeting of the International Health Regulations (2005) Emergency Committee regarding the outbreak of novel coronavirus (2019-nCoV)**. 30 jan. 2020. Disponível em: [https://www.who.int/news/item/30-01-2020-statement-on-the-second-meeting-of-the-international-health-regulations-\(2005\)-emergency-committee-regarding-the-outbreak-of-novel-coronavirus-\(2019-ncov\)](https://www.who.int/news/item/30-01-2020-statement-on-the-second-meeting-of-the-international-health-regulations-(2005)-emergency-committee-regarding-the-outbreak-of-novel-coronavirus-(2019-ncov)). Acesso em: 23 mai. 2021.

WHO. **WHO Coronavirus (COVID-19) Dashboard**. Disponível em: <https://covid19.who.int/>. Acesso em: 23 mai. 2021.

WTO. **DG Okonjo-Iweala calls on WTO members to tackle vaccine inequity**. Disponível em: [https://wto.org/english/news\\_e/news21\\_e/dgno\\_21may21\\_e.htm](https://wto.org/english/news_e/news21_e/dgno_21may21_e.htm). Acesso em: 23 mai. 2021.