

Caroline Tauk: As dificuldades do acesso global à vacina para Covid

O potencial para uma pandemia decorrente de um vírus foi [alertado](#) há muito tempo por especialistas em saúde pública, mas parece que não recebeu a devida atenção mundial. Diante de todos os avanços tecnológicos da medicina — de cirurgia controlada por computador a programas de inteligência artificial para identificar e avaliar o risco de doenças[1] —, a falha em relação ao surto da Covid-19 ("*coronavirus disease -2019*") é constrangedora. Como o mundo inteiro permanece tão impotente? A descoberta da vacina é apenas uma das batalhas que nos aguardam. Igualmente importante é como ocorrerá o acesso imediato a ela em países economicamente desenvolvidos e em desenvolvimento — estamos todos na



co. Em março de 2020, o governo da Costa Rica, visando

contribuir para ações globais de combate à pandemia, apresentou uma [carta](#) ao diretor geral da Organização Mundial da Saúde (OMS), propondo a criação de um amplo acordo entre Estados membros, instituições sem fins lucrativos e indústria, para que *compartilhem dados* de suas pesquisas em andamento e forneçam acesso ou *licenciamento voluntário* de testes de diagnóstico, dispositivos, medicamentos ou vacinas relacionados ao novo coronavírus, de forma *royalty-free* ou em condições razoáveis, em todos os países membros[2]. Isto permitiria, por exemplo, que a indústria de genéricos produzisse de imediato as tecnologias.

A proposta apresentada pela OMS, entretanto, depende da fundamental cooperação da indústria farmacêutica. É nesse contexto que ganha relevo o debate sobre os mecanismos para viabilizar o acesso mundial: as licenças voluntárias e a efetividade de eventual licença compulsória de tecnologias relativas à Covid-19.

I. Linhas gerais sobre a licença compulsória

A função dos direitos de propriedade intelectual, sob a ótica da teoria econômica, é eliminar uma falha de mercado causada pela dificuldade que o inventor tem de receber uma retribuição social pelo que produziu. É nesse sentido que a propriedade intelectual estimula a inovação[3]: a propriedade intelectual cria incentivos para que os agentes econômicos invistam em pesquisa e desenvolvimento, apesar dos altos custos, já que é conferido ao inventor o direito de ser autor do que criou e a possibilidade de ser recompensado pelo seu valor social.



Com a atribuição de direitos de propriedade ao inventor e/ou titular, ele suportará todos os custos e receberá todos os benefícios dela decorrentes, internalizando as externalidades negativas (custos) e positivas (benefícios)[4]. Desta forma, os direitos da propriedade intelectual justificam-se na medida em que trazem mais benefícios do que custos sociais e é sob esta ótica que analisaremos o licenciamento compulsório em relação à pandemia da Covid-19.

De início, é preciso esclarecer que a concessão da licença compulsória não significa a extinção dos direitos decorrentes da propriedade intelectual do titular, razão pela qual o uso do termo “*quebra de patente*” para se referir ao instituto é inapropriado. Como destaca [Pedro Marcos Nunes Barbosa](#), (i) sendo declarada pelo Poder Público, trata-se de uma das formas mais brandas de intervenção do Estado na propriedade privada e, assim como a requisição (art. 139, VII, da CRFB) ou a limitação administrativa (art. 22-A da lei 9.985/00), (ii) não altera a titularidade da patente ou o direito de exclusividade do proprietário, além de (iii) conferir a este remuneração pela licença, ao contrário das outras formas de intervenção citadas.

Tratados internacionais preveem a licença compulsória de patentes como uma (iv) medida concedida em caráter excepcional, como se infere do art. 5º (2) da Convenção União de Paris e, principalmente, do art. 31 do Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPs, na sigla em inglês), o qual permite o licenciamento compulsório diante de certas condições, apesar das críticas em razão do uso de termos vagos, como “emergência nacional”, “condições comerciais razoáveis” e “adequadamente remunerado”[5]. Seguindo essa linha, a Lei de Propriedade Industrial brasileira (Lei nº 9.279/96 – LPI) disciplina o instituto nos arts. 68 a 74, sendo justificável seu uso, por exemplo, em casos de abuso de direito pelos titulares ou incapacidade destes de atender à demanda em caso de emergência nacional ou interesse público.

As hipóteses previstas na LPI que mais se aproximariam à crise do momento encontram-se no art. 71, que permite a concessão de licença compulsória, de ofício, em casos de emergência nacional ou interesse público, declarados em ato do Poder Executivo Federal, desde que o titular da patente ou seu licenciado não sejam capazes de atender a essa necessidade.

O [instrumento](#) foi utilizado pelo Brasil em 2007, pela primeira vez, no âmbito do Programa Nacional de DST/Aids do Ministério da Saúde, em relação a patentes referentes ao medicamento antirretroviral Efavirenz, por motivo de interesse público e para fins de uso não comercial, assegurado o pagamento de remuneração ao titular da patente. A decisão do Poder Executivo na ocasião foi necessária em função dos altos preços praticados pela empresa Merck, que monopolizava a produção[6].

II. A Covid-19 e os movimentos em direção ao licenciamento compulsório

Recentemente, foram propostos os Projetos de Leis nº [1.320/20](#) e nº [1.462/20](#), que visam alterar o art. 71 da LPI para tornar a concessão de licenças compulsórias mais célere[7].



As principais mudanças propostas são: (i) permite licença compulsória para a exploração *do pedido de patente*, e não apenas da patente vigente; (ii) a declaração de emergência de saúde pública de importância nacional *enseja automaticamente a concessão da licença compulsória* referente a tecnologias necessárias; (iii) a licença compulsória passa a vigor a partir da respectiva declaração de emergência de saúde pública, *independentemente da constatação de que o titular da patente ou do pedido de patente, não atende às necessidades decorrentes da situação de emergência*, e (iv) prevê uma *remuneração fixa do titular da patente*, estabelecida em 1,5% sobre preço de venda ao Poder Público.

Outros países estão adotando medidas semelhantes, a exemplo do Chile[8], Equador[9], Canadá[10] e Alemanha[11].

A mera existência da possibilidade de intervenção estatal pode ter um efeito psicológico que não deve ser subestimado, levando empresas a preferir renunciar a suas patentes do que serem confrontadas com licenças obrigatórias. Veja-se o exemplo de Israel, cuja resolução teve um imediato efeito positivo. O país emitiu licenças compulsórias de patentes relacionadas ao lopinavir/ritonavir (marca Kaletra), um medicamento para HIV atualmente sendo testado no tratamento da Covid-19, permitindo a importação de empresas genéricas[12]. A empresa AbbVie, titular da patente, declarou que oferece ao público a propriedade intelectual atinente à invenção e que renuncia a qualquer restrição que impediria às empresas genéricas de fornecer o fármaco em qualquer lugar do mundo para qualquer fim[13].

A postura da AbbVie vai ao encontro de outras manifestações no setor privado[14], que, em meio a uma situação tão grave e devido ao escrutínio público, renunciam ao seu direito de exclusividade. A mudança de comportamento é perceptível na iniciativa chamada *Open Covid Pledge*[15], apoiada por algumas das maiores empresas mundiais, como Microsoft, Amazon, Facebook e IBM. Seu objetivo é convencer as sociedades empresárias e instituições de pesquisa a se comprometerem a conceder ao público licenças voluntárias de seus direitos de propriedade intelectual, desde que sejam utilizados para desenvolver tecnologias para o diagnóstico, prevenção ou tratamento do novo coronavírus. Tais licenças permanecerão em vigor até um ano após o término da pandemia por declaração da OMS, ou seja, atendem ao conceito de temporariedade da medida excepcional.

III. Dificuldades decorrentes da concessão de licenças compulsórias na pandemia

Pretendemos, neste tópico, questionar se a adoção de uma política de licenciamento compulsório global resolveria a questão do acesso amplo e imediato aos produtos necessários. Alguns argumentos podem ser formulados no sentido de que a resposta seria negativa.

A obtenção da patente, ainda que se considere a prioridade na tramitação do procedimento — como a adotada há pouco pelo Instituto Nacional de Propriedade Industrial para inovações que possam ser usadas no combate à Covid-19[16] — é burocrática e demorada, indicando, nesse ponto, que a licença compulsória pode não ser tão rápida quanto esperado.



Ainda que o licenciamento obrigatório se destine ao *pedido* de patente, ocasião em que não será preciso aguardar o trâmite do procedimento administrativo acima, é necessário que o ente público beneficiado pela licença tenha condições de explorar a patente, diretamente ou por terceiros. No caso brasileiro, havendo exploração direta, a União deverá ter *capacidade produtiva* para atender à enorme demanda pela tecnologia, o que pode causar uma sobrecarga nas instituições com esta atribuição, como o Instituto de Tecnologia em Fármacos, Farmanguinhos/Fiocruz — por maior que seja a sua excelência —, bem como dificuldade de *acesso aos insumos* necessários para toda a produção.

Além disso, presumir a incapacidade do titular da patente ou do pedido de patente em atender às necessidades da pandemia, como foi feito nos projetos de lei brasileiros, desconsidera a possibilidade de o titular poder garantir, por sua própria capacidade e por meio de licenciados, o suprimento necessário para atender a população[17]. Se a demanda puder ser suprida pela iniciativa privada por um preço razoável e acessível, sobretudo por meio de licenças voluntárias, perde fundamento o fornecimento pelo ente público, direta ou indiretamente, seja por dificuldades operacionais para a produção da tecnologia, seja pelos custos de pagamento da remuneração pela licença compulsória.

Não se deve ignorar que a proteção de patentes é o principal incentivo para que empresas inovadoras produzam invenções, como ressaltado no início do texto. A forma como os governos mundiais lidarão com a retribuição financeira relacionada à vacina para combate à Covid-19 provavelmente irá determinar os investimentos da indústria farmacêutica em pesquisas para combater eventuais surtos de vírus no futuro[18]. O desafio, entretanto, é encontrar o equilíbrio entre, de um lado, a recompensa adequada aos custos do investidor, em razão do benefício social decorrente da sua contribuição, e, de outro, garantir o acesso à saúde em escala global.

Conclusão

Mecanismos não legislativos para enfrentar o problema podem ser o melhor caminho a seguir no momento, aos quais deve ser dada preferência. Um deles é o convencimento dos financiadores de pesquisa e desenvolvimento da importância do *compartilhamento amplo de tecnologias* para combate à Covid-19, iniciativa liderada pela carta da Costa Rica mencionada na Introdução. Além disso, como decorrência da responsabilidade social corporativa e da defesa da saúde pública acima do lucro empresarial, espera-se que as empresas adotem o *licenciamento voluntário* como regra.

Os mecanismos acima, que não obrigam a indústria farmacêutica por meio de licenças compulsórias (mas, em vez disso, negociam com ela), parece ser a saída mais sustentável e que mais traz benefícios, protegendo os interesses de quase todas as partes. Em primeiro lugar, a divulgação de dados de ensaios clínicos e tecnologias acelera as descobertas porque os cientistas podem desenvolver a pesquisa uns dos outros[19]. A colaboração entre os laboratórios ajudou a revelar as principais estruturas proteicas do novo coronavírus em semanas, algo que geralmente leva meses, senão anos[20]. Compartilhar essas informações permite, ainda, o acesso mais igualitário entre os países, já que, se a empresa confere a licença aberta de sua patente, não há exclusividade e os demais países estarão autorizados a produzir versões genéricas, aumentando a produção e distribuição em escala mundial.



As licenças compulsórias previstas em leis devem ser lembradas quando forem ineficientes as demais formas de acesso amplo e igualitário às tecnologias. De toda forma, o principal obstáculo em todos esses cenários — com ou sem licenciamento compulsório — é encontrar países que tenham instalações aptas a produzir as tecnologias para toda a sua população e, ainda, para a de países pobres com pouca ou nenhuma capacidade de produção. Não será possível contorná-lo sem que governos, instituições de pesquisa e a indústria farmacêutica mostrem solidariedade global. Do contrário, ainda que se descubra o tratamento para a Covid-19, a indústria farmacêutica terá a palavra final sobre quem o receberá.

[1] CREIGHTON, Jolene. AI saves woman's life by identifying her disease when other methods (human) failed. *Futurism*, 5 ago. 2016. Disponível: [<http://futurism.com/ai-saves-womans-life-by-identifying-her-disease-when-othermethods-humans-failed>] [<https://perma.cc/8SWR-U9TD>]. Acesso: 14.09.2020.

[2] COOTER, Robert; ULEN, Thomas. *Law and Economics*. 6. ed. Berkeley: Berkeley Law Books, 2016, p. 116-117.

[3] TIMM, Luciano; CAOVILLA, Renato. Teorias Rivais sobre a Propriedade Intelectual no Brasil. *Economic Analysis of Law Review*, v. 1, n° 1, p. 49-77, jan-jun, 2010, aqui, p. 57-58.

[4] IDS – INSTITUTO DANNEMANN SIEMSEN DE ESTUDOS JURÍDICOS E TÉCNICOS. *Comentários à lei de propriedade industrial*. 3ª. Ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2013, p. 160 e 172.

[5] BARBOSA, Denis Borges. A experiência brasileira de TRIPs – Palestra no Simpósio Franco Brasileiro sobre Saúde e Propriedade Intelectual. Itamarati, 23 de junho de 2004, p. 19-23. Disponível em: <<http://www.denisbarbosa.addr.com/paginas/200/internacional.html>>. Acesso em 14.09.2020. Ver também: RODRIGUES, William C. V. e SOLER, Orenzio. Licença compulsória do Efavirenz no Brasil em 2007: contextualização. *Revista Panamericana de Salud Publica*, v. 26, p. 553-559, 2009, aqui, p. 553-554.

[6] Os Projetos de Lei nº 1.320/20 e nº 1.462/20 têm conteúdo muito similar e alteram o art. 71 da Lei nº 9.279/96, 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. Ambos partem do pressuposto de que “não seria razoável supor que uma fonte exclusiva de produção pudesse ser capaz de produzir e distribuir determinada tecnologia em um preço e em quantidade compatíveis com as graves e urgentes necessidades que se apresentam”. Câmara dos Deputados. *Projetos de Lei nº 1.320/20 e nº 1.462/20*. Disponíveis em: <<https://www.camara.leg.br>>. Acesso: 14.09.2020.

[7] KNOWLEDGE ECOLOGY INTERNATIONAL. *Chilean Covid-19 Resolution*. 17.03.2020. Disponível em: <<https://www.keionline.org/chilean-covid-resolution>>. Acesso: 14.09.2020.



[8] KNOWLEDGE ECOLOGY INTERNATIONAL. *Ecuador Covid-19 Resolution*. 20.03.2020. Disponível em: <<https://www.keionline.org/32429>>. Acesso: 14.09.2020.

[9] GOVERNMENT OF CANADA. COVID-19 Emergency Response Act. *Justice Law Website*. 25. 03. 2020. Disponível: <https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/AnnualStatutes/2020_5/page-8.html#h-33>. Acesso: 14.09.2020.

[10] FUCHS, Sebastian. COVID-19: New German legislation to fight pandemic may affect granted German patents. *Two Birds*. Mai.2020. Disponível: <<https://www.twobirds.com/en/news/articles/2020/germany/covid-19-new-german-legislation-to-fight-pandemic-may-affect-granted-patents>>. Acesso: 14.09.2020.

[11] KNOWLEDGE ECOLOGY INTERNATIONAL. *Home*. Disponível em: <<https://www.keionline.org/wp-content/uploads/A-Permit-to-the-State-to-Exploit-an-Invention-Pursuant-to-Chapter-Six-Article-Three-of-the-Patents-Law-5727-1967.pdf>>. Acesso: 14.09.2020.

[12] KASS, Dani. Israel Defies AbbVie IP To Import Generic Drugs For COVID-19. *Law 360*. 19. 03.2020. Disponível: <<https://www.law360.com/articles/1255079/israel-defies-abbvie-ip-to-import-generic-drugs-for-covid-19>>. Acesso: 14.09.2020.

[13] É o caso da empresa Medtronic, que produz respiradores artificiais e disponibilizou o código-fonte das máquinas no mercado para ampla produção. MEDTRONIC. *Our ventilator specifications. Your ingenuity*. Disponível: <<https://www.medtronic.com/us-en/e/open-files.html>>. Acesso: 14.09.2020.

[14] OPEN COVID PLEDGE. *Home*. Disponível: <<https://opencovidpledge.org/>>. Acesso: 12.05.2020.

[15] Portaria n° 149/2020, publicada em 7.04.2020, na Revista da Propriedade Industrial (RPI). INPI. *INPI vai acelerar exame de patentes relativas ao combate a Covid-19*. 08.04.2020. Disponível: <<http://www.inpi.gov.br/noticias/inpi-vai-acelerar-exame-de-patentes-relativas-ao-combate-do-covid-19>>. Acesso: 14.09.2020.

[16] Referindo-se ao art. 71 da LPI, Denis Borges Barbosa traz um exemplo esclarecedor: “se o titular ou licenciado não puderem produzir a quantidade de vacinas necessárias numa epidemia, e se recusarem a licenciar a terceiros, que podem efetuar a fabricação, temos então em sua limpidez o fato gerador da licença em análise”. BARBOSA, Denis Borges. *Tratado da Propriedade Intelectual. Tomo II, Patentes*. 2ª edição. Lumen Juris: Rio de Janeiro, 2017, p.1668. No mesmo sentido: IDS – INSTITUTO DANNEMANN SIEMSEN DE ESTUDOS JURÍDICOS E TÉCNICOS. *Op. cit.*, p. 172.



[17] Para diminuir a dependência das pesquisas em saúde pública dos incentivos próprios do mercado privado (indústria farmacêutica), a doutrina nacional e internacional sugere o aumento do financiamento público e de doadores filantrópicos, assim como a construção de setores públicos nacionais farmacêuticos, capazes de desenvolver e fabricar medicamentos por conta própria. Breve análise deste tema em: TAUK, Caroline Somesom. Por que não se investiu em vacina antes? JOTA, 29.05.2020. Disponível em: <<https://www.jota.info/opiniao-e-analise/colunas/coluna-da-abde/covid-19-por-que-nao-se-investiu-antes-em-vacina-29052020>>. Acesso: 14.09.2020.

[18] FORAY, Dominique; RESSFENFOSSE, Gaétan de; YOUNES, George Abi; AYOUBI, Charles; BALLESTER, Omar; CRISTELLI, Gabriele, HEUVEL, Matthias van den; ZHOU, Ling; PELLEGRINO, Gabriele; GAULE, Patrick; WEBSTER, Elizabeth M. *COVID-19: Insights from Innovation Economists*. 14 abr. 2020, p. 8-10. Disponível: <<https://ssrn.com/abstract=3575824>>. Acesso: 14.08.2020.

[19] SANGER, David. E. Search for Coronavirus Vaccine Becomes a Global Competition. *NY Times*, 19 mar. 2020. Disponível: <<https://www.nytimes.com/2020/03/19/us/politics/coronavirus-vaccine-competition.html>>. Acesso: 14.9.2020.

Date Created

15/09/2020