

O LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO PARA VACINAS DA SARS-COV-2 – COVID 19 NO BRASIL E O AMPARO LEGAL JUNTO AO ACORDO TRIPS OMC

Marcos José Bomfim dos Santos¹

Resumo

O debate sobre o licenciamento compulsório “quebra de patente” em caso de Pandemia, surgiu da necessidade de vacinar a população Brasileira no curto espaço de tempo, porém as farmacêuticas detentoras das patentes, não tinham, capacidade de entrega o produto, visto que, suas linhas de produção, não estamos preparadas para tamanha velocidade produtiva, haja visto, que o planeta inteiro, buscavam o mesmo produto, no intuito de salvar vidas, imunizando suas populações onde o presente estudo tem como objeto, analisar o amparo legal, caso o País venha a decretar o licenciamento compulsório de vacina conta a (Sars-Cov2) Covid 19, quais os impactos junto ao Acordo de Propriedade Industrial (Trips) da Organização Mundial do Comércio (OMC), a viabilidade técnica, e as considerações diplomáticas da ação. E para alcançar tais objetivos, foi utilizada a metodologia de pesquisa bibliográfica com abordagem qualitativa, na elucidação de como atender a demanda do País na aquisição de vacinas para imunização de toda população em tempos de pandemia.

Palavras-chave: Licenciamento Compulsório. Vacinas. Acordo TRIPS 3. Patente.

1 Mestre em Negócios Internacionais pela Must University (Florida), Engenheiro Civil, Arquiteto e Urbanista pela UNIDOMPEDRO II, Administrador de Empresas pela UNINASSAU, E-mail marcosbomfim@hotmail.com

Abstract

The debate about compulsory licensing “patent breaking” in the case of a Pandemic arose from the need to vaccinate the Brazilian population in a short space of time, however, the pharmaceutical companies holding the patents did not have the capacity to deliver the product, since their production lines, we are not prepared for such productive speed, given that the entire planet was looking for the same product, in order to save lives, immunizing their populations where the present study has as its object, to analyze the legal support, if the country come to enact the compulsory licensing of a vaccine against (Sars-Cov2) Covid 19, what will be the impacts on the Industrial Property Agreement (Trips) of the World Trade Organization (WTO), the technical feasibility, and the diplomatic considerations of the action. And to achieve these objectives, the bibliographic research methodology with a qualitative approach was used, in order to elucidate how to meet the country's demand for the acquisition of vaccines to immunize the entire population in times of pandemic.

Keywords: Compulsory Licensing. Vaccines. TRIPS Agreement. Patent.

INTRODUÇÃO

A pandemia causada pelo novo Coronavírus (Sars-Cov2) Covid 19, que assolou o mundo, e não foi diferente no Brasil, doença ainda pouco conhecida, presente desde fevereiro de 2020 no território nacional, ceifando vidas e deixando sequelas sociais, de saúde pública e econômicas, de difícil previsibilidade, visto que, a época não se tinha, nem vacinas e nem remédios disponíveis no mercado mundial, muito menos aprovadas pelo órgão regulador no País, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA para o tratamento. No campo econômico, a covid-19 deixou rastros de destruição em massa do emprego forma e informal.

Isto posto, e na esteira da busca por uma solução, os países em desenvolvimento e subdesenvolvidos, iniciaram a discussão logo no surgimento dos primeiros fármacos e vacinas para o tratamento da COVID 19, sobre a necessidade de licenciamento compulsório, dado os altos custos e incapacidade de produção das farmacêuticas, para atendimento imediato da demanda da população mundial.

Segundo afirma CASTRO (2018, p.113), em vários países, o debate atual e a jurisprudência têm-se fundado na premissa de que os inovadores têm não só o direito a recuperar os investimentos em P&D, mas, também, para que continuem a inovar, o direito de realizar “superlucros” (supernormal profits) pelo menos numa base temporária. E na contramão desta premissa, o primeiro caso de quebra de patente surgiu em Israel, em Março de 2020, quando o Ministério da Justiça, autorizou o licenciamento das substâncias relacionadas ao lopinavir/ritonavir (marca comercial Kaletra), da AbbVie, que apesar das patentes terem expirados em alguns países, em Israel continuava vigente, mas que diante da repercussão e pressões governamentais, a farmacêutica americana posteriormente acabou abrindo mão de forma voluntária à patente do antiviral.

Tal instrumento de expropriação temporária de propriedade intelectual, estimulou alguns países, a defender a tese de forma aberta junto a OMS/OMC. No entanto, a estratégia não se mostrou efetiva, por se tratar de um produto extremamente tecnológico, onde envolve know-how, a simples disponibilização de algumas etapas de processos, não dão conta de produzir algo, que requer plantas de produção sofisticadas, profissionais altamente capacitados e segredos industriais em tão pouco tempo.

No Brasil, a exemplo de algumas outras nações menos desenvolvidas, não dispõe de plantas para produção baseada em tecnologia RNA, como no caso da Pfizer e Moderna uma tecnologia de RNA mensageiro a nanotecnologia, que segundo a presidente da Fundação

Oswaldo Cruz, Nísia Trindade em entrevista à CNN Brasil, em dezembro de 2020², afirmou que “A vacina da Pfizer se trata de um medicamento feito com uma plataforma nova, vacina de RNA, porém, nós não temos no Brasil essa tecnologia em termos de planta de produção capaz de produzir em escala”. Assim o assunto é bastante complexo, e a simples quebra de patente não resolve o problema a curto prazo.

Aliás, o Brasil em 2007, já passou por uma quebra compulsória de patente, do medicamento antiviral DST/Aids Efavirenz, produzido e patenteado pelo laboratório norte-americano Merck Sharp & Dohme, que mesmo o Acordo de Propriedade Industrial (Trips) da Organização Mundial do Comércio (OMC), já prevendo a excepcionalidade à época, trouxe algumas reclamações formais junto ao órgão, pelo Governo Americano. O laboratório foi acusado pelo governo brasileiro de não praticar preços justos para com a nação Brasileira em detrimento a outras, conforme afirmou o então Ministro da Saúde José Gomes Temporão, em cerimônia no Palácio do Planalto a época “O licenciamento compulsório que hoje é decretado, faz parte de uma política de tornar os medicamentos acessíveis ao povo brasileiro. É difícil o acesso por causa dos altos preços praticados pelos laboratórios detentores das patentes. Essa decisão mostra a luta do governo por medicamentos com preços justos³”. (G1, 2007, Online)

Tal atitude levou o Governo Brasileiro reduzir o custo de aquisição do medicamento para o HIV, que na farmacêutica americana o Efavirenz custava US\$ 1,59, e quando substituindo pelo Indiano AZT, passou a custar US\$ 0,44. Já a produção do medicamento em território nacional, através do Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos, levou 1 ano e 9 meses para produzir o primeiro medicamento genérico, depois da quebra compulsória de patente, visto que a produção de medicamentos é um processo eminentemente técnico, requer além de equipamentos, mão de obra bastante qualificada. Desta forma, do ponto de vista de emergência sanitária, a medida não teria efetividade técnica, pois no caso da pandemia, os fatores principais que motivaram a cogita-se a quebra de patente, seria o tempo de produção para atendimento as nações.

Segundo SOUZA (2011), países em desenvolvimento com a Índia e Brasil, foram mais resistentes em reconhecer patentes para produtos farmacêuticos com o propósito de limitar os custos dos medicamentos essenciais à saúde pública.

2 CNN. Disponível em <<https://www.cnnbrasil.com.br/saude/fiocruz-diz-que-brasil-nao-tem-tecnologia-para-produzir-vacina-da-pfizer/>>. Acesso em 24/07/2022

3 G1 Notícias. Disponível em <<https://g1.globo.com/noticias/ciencia/0..mul31234-5603.00-lula+quebra+patente+de+remedio+antiids.html>> . Acesso em 23/07/2022

OBJETIVO

O presente estudo tem como objeto, analisar o amparo legal, caso a República Federativa do Brasil, venha a decretar o licenciamento compulsório de vacina contra a (Sars-Cov2) Covid 19, quais os impactos junto ao Acordo de Propriedade Industrial (Trips) da Organização Mundial do Comércio (OMC).

METODOLOGIA

Este artigo consiste em uma pesquisa exploratória, com investigação de fontes secundárias, por meio de pesquisa bibliográfica e documental, com artigos publicados nas bases eletrônicas: Portal Capes, *Scientific Electronic Library Online* - Scielo e Google Acadêmico, bem como portais de notícias. O objeto de análise a possibilidade de licenciamento compulsório de vacina contra a (Sars-Cov2) Covid 19, e quais os impactos junto ao Acordo de Propriedade Industrial (Trips) da Organização Mundial do Comércio (OMC).

FUNDAMENTOS LEGAIS

Patentes

Nos seus primórdios, até século XVII, reis e governantes davam a seus critérios, exclusividade para exercer um determinado comércio. Criando monopólios comerciais que visavam favorecer os ditos amigos do rei, Assim, o Estatuto dos Monopólios, promulgado pela Coroa Britânica em 1623, ao qual oficializou a existência e a concessão desses monopólios comerciais, e das invenções. A concessão do monopólio de uso de patentes surgiu em Veneza no ano de 1477. No Brasil, em 1830, começou a conceder proteção às invenções com as patentes. Mas até o fim do século XIX, as leis brasileiras somente protegia os inventores nacionais, não protegia inventores estrangeiros. Quando em 1883, através do acordo multilateral, denominado Convenção de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial, chamada Convenção de Paris, ao qual o Brasil é signatário.

No campo da saúde pública, as mudanças introduzidas pelo TRIPS impuseram a obrigação de proteção de todas as invenções, inclusive de produtos e processos químicos e farmacêuticos, e, qualificadamente, de invenções biotecnológicas (variedades de plantas, por

exemplo, podem ser protegidas por patentes, por um sistema sui generis ou uma (combinação de ambos). (CASTRO, 2018, p.60)

Deste modo, a luz da legislação nacional, “observa-se que o depósito de um pedido de patente gera uma expectativa de direito do requerente, visto que o art. 42 da LPI, garante aos depositantes que terceiros, sem o seu consentimento, explorem sua criação em qualquer das seguintes modalidades: produzir, usar, colocar à venda ou importar com estes propósitos” (AMARAL e MALVEIRA, 2020, p.17)

O licenciamento Compulsório

No Brasil, a legislação aplicável ao tema estão descritos na Lei nº 9.279, de 1996 – Lei de Propriedade Industrial (LPI), que prevê e regulamentam em quais casos podem ser usados os mecanismos de licenciamento compulsório de patentes em circunstâncias como o do enfrentamento a pandemia da sars-cov-2, covid-19. Cujas legislações, em consonância com as regras do acordo TRIPS (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights), que confere ao Poder Executivo Federal de cada nação, a responsabilidade de conduzir o processo.

Segundo AMARAL E MALVEIRA (2020 p.10), dentre os diversos interesses previstos nos direitos mundiais, a propriedade intelectual é um dos temas mais discutidos pela sociedade internacional, uma vez que impacta tanto no desenvolvimento econômico, tecnológico quanto nos interesses públicos/sociais.

Assim, como é definido por BARBOSA (2003), a patente é um direito temporal conferido pelo estado, que dá a seu titular a exclusividade da exploração de uma tecnologia.

Nestes moldes, a legislação Brasileira prevê como possibilidade de quebra de patentes compulsória, os seguintes casos:

- Se o titular exercer os direitos dela decorrentes de forma abusiva, ou por meio dela praticar abuso de poder econômico (art. 68);
- a não exploração do objeto da patente no território brasileiro por falta de fabricação ou fabricação incompleta do produto, ou, ainda, a falta de uso integral do processo patenteado, ressalvados os casos de inviabilidade econômica (art. 68, § 1º, I);
- a comercialização que não satisfizer às necessidades do mercado (art. 68, § 1º, II)

- Ficar caracterizada situação de dependência de uma patente em relação a outra, ou objeto da patente dependente constituir substancial progresso técnico em relação à patente anterior e quando o titular não realizar acordo com o titular da patente dependente para exploração da patente anterior (art 70).

E no caso específico da pandemia, o legislador foi ainda mais enfático, ao pontuar que:

- 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 (art 71).
- Parágrafo único. O ato de concessão da licença estabelecerá seu prazo de vigência e a possibilidade de prorrogação.

Todos os referidos artigos, estão em perfeita sintonia constitucional, com a nossa carta magna em seu (art. 5º, inciso XXIX), ao qual a lei assegurará aos autores de inventos industriais o privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, “tendo em vista o interesse social” e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País; Já o Decreto nº 3.201, de 2009, que foi instituído para regulamentar art. 71 da LPI, rege que a licença compulsória de patente poderá ser concedida de ofício nos casos de emergência nacional ou interesse público. Ou seja, que o Estado Brasileiro visando proteger a sua população em caso emergência nacional, pode suspender o direito temporário da patente para uso não-comercial (art. 2º).

Nestes termos, no para que o governo brasileiro iniciasse o processo de licenciamento compulsório, bastava decretar interesse público na patente desejada. Visto que, já existe o decreto de nº 10.659, de 25 de março de 2021, que instituiu o estado de pandemia no Brasil.

Na sequência, se o Poder Público constatar a impossibilidade de o titular da patente ou seus licenciados em atender à demanda do interesse público nacional, o Poder Público poderá conceder de ofício a licença compulsória, de caráter não-exclusivo, devendo o ato ser imediatamente publicado no Diário Oficial da União, conforme (art. 4º).

De acordo com AMARAL e MAUVEIRA, 2020, p.17), que em um contexto de emergência nacional ou internacional de saúde prevalece o interesse público. De modo que, decretado o Licenciamento Compulsório, a exaustão de direitos é invertida automaticamente e cria a possibilidade de importação paralela que a exaustão de direito nacional, vigente no Brasil.

Isenção regulatória: a Exceção Bolar

O acordo TRIPS, no âmbito da Organização Mundial do Comércio (OMC), reunidos em Doha em 2001, onde os países-membros através Conselho Geral daquela Organização, reconhecendo o drama da saúde pública de alguns países de menor desenvolvimento relativo, sobretudo do continente africano, ao qual decidiram regulamentar o Parágrafo 6º da Declaração Ministerial de Doha sobre TRIPS e Saúde Pública, mediante introdução de novo artigo, o (artigo 31) e de anexo ao Acordo TRIPS, relativo ao licenciamento compulsório de patentes, sendo;

O Parágrafo 6º da Declaração de Doha sobre TRIPS e Saúde Pública, adotada em 14 de novembro de 2001 pela Conferência Ministerial da OMC, reconheceu que Membros da OMC com nenhuma ou insuficiente capacidade de fabricação no setor farmacêutico podem enfrentar dificuldades para fazer efetivo uso de licenciamento compulsório sob o Acordo TRIPS, e instruiu o Conselho de TRIPS, órgão da OMC que trata do Acordo, a encontrar solução expedita para este problema. Com vistas a dar cumprimento ao determinado na Declaração de Doha e encaminhar preocupações dos países em desenvolvimento e de menor desenvolvimento relativo, cuja capacidade para a produção de medicamentos sob licença compulsória é limitada ou inexistente, a Decisão de 30 de agosto de 2003 definiu, entre outros, a flexibilização dos artigos 31 (f) e 31 (h) do Acordo TRIPS. O artigo 31 (f) determina que o licenciamento compulsório será "autorizado predominantemente para suprir o mercado interno", enquanto o artigo 31 (h) estabelece que, em caso de licença compulsória, o titular da patente "será adequadamente remunerado". Ademais, a Decisão de 30 de agosto de 2003 atribuiu ao Conselho de TRIPS a tarefa de elaborar emenda ao Acordo TRIPS em substituição aos dispositivos temporários então adotados, tendo por base a decisão de 30 de agosto de 2003. (DECRETO LEGISLATIVO, n. 262, 2008)

Deste modo, segundo CASTRO (2018.p.336), as condições para a aplicação da Exceção Bolar estão limitadas, portanto, à fabricação, uso e venda do objeto da patente para fins de obtenção de aprovação de comercialização ou autorização sanitária. Uma segunda hipótese é a da exportação do produto, permitindo-se que ela ocorra apenas com a finalidade de obter a aprovação de comercialização e a autorização sanitária no país exportador

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A quebra de patente em caso de pandemia, é um instrumento importante, ao qual tem lastro legislativo nacional, e junto à OMC/TRIPS, porém do ponto de vista técnico de curto prazo não há benefícios, pois a indústria farmacêutica nacional, não tem capacidade técnica operacional, para colocar em linha de produção, centenas de milhares de vacinas com a tecnologia a RNA por exemplo, pode ser um instrumento de pressão na aquisição do produto por um preço mais justo. Visto que, conforme demonstrado na pesquisa, os especialistas acreditam que, apesar de ser legal, o licenciamento compulsório pode ensejar em problemas

diplomáticos junto a países produtores, que efetivamente em meios a uma pandemia prejudicaria e muito a aquisição do valioso produto no combate a doença, dado que as nações produtoras tendem a, no primeiro momento, bloquear as exportações do produto, como forma de retaliação.

Isto posto, o que o País precisa é investir ainda mais em pesquisa e desenvolvimento de tecnologias, fomentando e premiando pesquisadores para ampliar as opções, tanto em desenvolver, como incorporar novas tecnologias.

REFERÊNCIAS

AMARAL, L.F.G e MALVEIRA, S. Acesso Às Patentes de Medicamentos de Interesse da Saúde Pública em Tempos de Pandemia, V.04, N 02(Tomo II), Revista Direito.UNB, Maio, Agosto, ISSN 2357-8009, PP 17-42,2020.

BARBOSA, D. B. Propriedade Intelectual. A aplicação do Acordo TRIPS. Rio de Janeiro: Ed. Lumen Juris, 2003.

CÂMERA FEDERAL DOS DEPUTADOS. Decreto Legislativo 262, 2018. Disponível em <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decleg/2008/decretolegislativo-262-18-setembro-2008-580863-norma-pl.html> Acesso em 20/07/2022.

CASTRO, E. M. M. de. O acordo TRIPS e a saúde pública : implicações e perspectivas Brasília: FUNAG, ISBN: 978-85-7631-781-4, 533 p. 2018. Disponível em <http://funag.gov.br/loja/download/1252-trips-e-a-saude-publica.pdf> Acesso em 20/07/2022.

CNN. Disponível em <https://www.cnnbrasil.com.br/saude/fiocruz-diz-que-brasil-nao-tem-tecnologia-para-produzir-vacina-da-pfizer/>, 2020. Acesso em 23/10/2022.

G1. Notícias. Disponível em <https://g1.globo.com/noticias/ciencia/0,,mul31234-5603,00-lula+quebra+patente+de+remedio+antiaids.html> , 2007. Acesso em 23/10/2022.

SOUZA, A.M. O acordo sobre aspectos dos direitos de propriedade intelectual relacionados ao comercio (TRIPS): implicações e possibilidades para a saúde publica no Brasil. Instituto de Pesquisa Eletrônica Aplicada. Rio de Janeiro. 2011.