

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
Instituto de Ciências Biológicas – ICB
Programa de Pós-Graduação em Inovação Tecnológica e Propriedade Intelectual

Wagner Santos Faria

**O SISTEMA DE EXCEÇÕES AO DIREITO DE EXCLUSIVIDADE DE PATENTES:
análise da legislação de países selecionados e perspectivas para o Brasil**

Belo Horizonte
2024

Wagner Santos Faria

**O SISTEMA DE EXCEÇÕES AO DIREITO DE EXCLUSIVIDADE DE PATENTES:
análise da legislação de países seleccionados e perspectivas para o Brasil**

Dissertação apresentada ao curso de Mestrado Profissional em Inovação Tecnológica e Propriedade Intelectual do Instituto de Ciências Biológicas da Universidade Federal de Minas Gerais, como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Inovação Tecnológica e Propriedade Intelectual.

Área de concentração: Propriedade Intelectual Empreendedorismo.

Orientador: Roberto Luiz Silva

Belo Horizonte

2024

- 043 Faria, Wagner Santos.
O sistema de exceções ao direito de exclusividade de patentes: análise da legislação de países selecionados e perspectivas para o Brasil [manuscrito] / Wagner Santos Faria. – 2024.
211 f.: il. ; 29,5 cm.
- Orientador: Roberto Luiz Silva.
Dissertação (mestrado) – Universidade Federal de Minas Gerais, Instituto de Ciências Biológicas. Mestrado Profissional em Inovação Tecnológica e Propriedade Intelectual.
1. Propriedade Intelectual. 2. Infecções por Coronavírus. 3. Patente. I. Silva, Roberto Luiz. II. Universidade Federal de Minas Gerais. Instituto de Ciências Biológicas. III. Título.

CDU: 658.016

FOLHA DE APROVAÇÃO



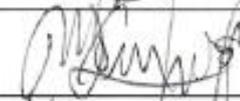
Universidade Federal de Minas Gerais
Instituto de Ciências Biológicas
Departamento de Fisiologia e Farmacologia
Mestrado Profissional em Inovação Tecnológica e Propriedade Intelectual

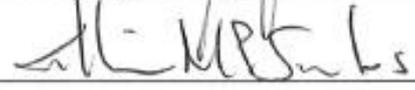
ATA DA DEFESA DA DISSERTAÇÃO DE MESTRADO Nº 193 de WAGNER SANTOS FARIA

Às 14:30 horas do dia 23 de abril de 2024, no auditório Francisco Luiz da Faculdade de Direito da UFMG, realizou-se a sessão pública para a defesa da Dissertação de WAGNER SANTOS FARIA. A presidência da sessão coube ao Prof. Dr. Roberto Luiz Silva, Direito/UFMG – Orientador. Inicialmente o Presidente fez a apresentação da Comissão Examinadora assim constituída: PROF. DR. MOACYR LOBATO DE CAMPOS FILHO, PUC MINAS; Prof. Dr. Giltônio Maurílio Pereira Santos, PUC Minas; Profa. Dra. Juliana Corrêa Crepalde Medeiros, CTIT/UFMG - Suplente; PROF. DR. ROBERTO LUIZ SILVA, DIREITO/UFMG – ORIENTADOR. EM seguida, o candidato fez a apresentação do trabalho que constitui sua Dissertação de Mestrado, intitulada "O SISTEMA DE EXCEÇÕES AO DIREITO DE EXCLUSIVIDADE DE PATENTES: análise da legislação de países selecionados e perspectivas para o Brasil". SEGUIU-SE A ARGUIÇÃO PELOS EXAMINADORES E, LOGO APÓS, A COMISSÃO REUNIU-SE, SEM a presença do candidato e do público e decidiu considerar aprovada a Dissertação de Mestrado. O resultado final foi comunicado publicamente ao candidato pelo Presidente da comissão. Nada mais havendo a tratar, o Presidente encerrou a sessão e lavrou a presente ata que, depois de lida, se aprovada, será assinada pela Comissão Examinadora. Belo Horizonte, 23 de abril de 2024.

Assinatura dos membros da banca examinadora:







AGRADECIMENTOS

Agradeço ao professor doutor Roberto Luiz Silva, meu orientador, pelas recomendações de leitura, pela disponibilização de material, e pela usual atenção e presteza na resolução das dúvidas, bem como pelas agradáveis conversas que tivemos no curso da jornada. Agradeço-lhe também pela orientação no sentido de buscar a multidisciplinariedade nas disciplinas ofertadas no curso. Elas foram de grande valia para meu crescimento profissional e pessoal.

À Renilde e Gracielle, que sempre me apoiaram na jornada, mesmo nos momentos de mais dificuldade e angústias, incentivando a buscar com afinco os meus objetivos.

Ao professor doutor Mario Viggiano pela presteza na revisão dos originais e pelas orientações passadas.

Ao professor Ruben Dario Sinisterra Millán, idealizador do programa de mestrado profissional em inovação tecnológica e propriedade intelectual, por ensinar que uma patente é muito mais que um mero documento de titulação de direito. Na verdade, é uma imensa fonte de informações e a sua compreensão e elaboração é um processo complexo, porém maravilhoso.

À colega e professora Elisângela Dias Menezes, com quem tive o prazer de desfrutar da companhia tanto na condição de colega de classe como aluno. Profissional extremamente gabaritada e didática, de fino trato e conversa agradabilíssima!

Aos professores doutores Juliana Crepaldi e Gilberto Medeiros, por suas aulas e didática excepcionais, trazendo à prática os complexos conceitos da inovação e da gestão estratégica da propriedade intelectual.

Ao grande amigo doutor Moacyr Lobato de Campos Filho, sempre incentivador, desde a época da graduação em direito, no desenvolvimento acadêmico e profissional.

Ao também grande amigo e sócio, Hermano Moreira Pettersen, também sempre presente e incentivando no meu crescimento profissional e pessoal, além do apoio na revisão. Com você, aprendi que a advocacia é mais que a mera letra fria da lei.

“Quando algum dia deixarem de existir as
'posições', ricos e pobres sentirão saudades:
os grandes porque o não seriam mais, e os
pequenos o queriam ser.”

Pontes de Miranda

RESUMO

A pandemia de COVID-19 reacendeu o debate referente à contraposição dos direitos de propriedade intelectual, notadamente as patentes, e o acesso à saúde pública. A desigualdade na distribuição de vacinas contra a doença é um fato que se verificou, onde países de alta renda tiveram acesso a um número muito maior e em menos tempo, em comparação com os países de média e menor renda. A discussão sobre a necessidade de implementação de licenças compulsórias sobre tecnologias de combate à COVID-19 ganhou palco, não obstante cada país possa dispor sobre as bases para adoção da medida de exceção ao direito de exclusividade de patentes. Em outubro de 2020, a África do Sul e a Índia apresentaram na Organização Mundial do Comércio uma proposta de suspensão da aplicação de determinadas disposições do Acordo TRIPS, especialmente sobre patentes e proteção de informações confidenciais, que só veio a ser decidida em junho de 2022, de forma bem diversa daquela proposta. O presente trabalho analisa as bases das exceções sobre os direitos das patentes no âmbito do Acordo TRIPS e de países selecionados para, no fim, analisar comparativamente se o Brasil tem espaço para melhorar o seu sistema de licenciamento compulsório de patentes no âmbito interno e mesmo regional.

Palavras-chave: propriedade intelectual; COVID-19; licença compulsória; patentes.

ABSTRACT

The COVID-19 pandemic has reignited the debate regarding the opposition between intellectual property rights, notably patents, and access to public health. Inequality in the distribution of vaccines against the disease is a fact that has been verified, in which high-income countries had access to a much greater number and in a shorter time, compared to middle- and lower-income countries. The discussion about the need to implement compulsory licenses for technologies to combat COVID-19 has gained momentum, although each country may provide the basis for adopting the exception measure to the right to patent exclusivity. In October 2020, South Africa and India presented a proposal to the World Trade Organization to suspend the application of certain provisions of the TRIPS Agreement, especially on patents and the protection of confidential information, which was only decided in June 2022, in a very different way from that proposed. This work will analyze the bases of exceptions to patent rights within the scope of the TRIPS Agreement and selected countries to, in the end, comparatively analyze whether Brazil has room to improve its compulsory patent licensing system at the internal and even regional level.

Keywords: intellectual property; COVID-19; compulsory license; patents.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Doses da vacina para COVID-19 administradas por 100 pessoas agrupadas por classificação de renda dos países pelo Banco Mundial.....19

Figura 2 – Posição dos países em relação à proposta de suspensão do monopólio para dispositivos médicos de combate à COVID-19 em janeiro de 2022.....153

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AIDS - Acquired Immunodeficiency Syndrome (Síndrome da Imunodeficiência Adquirida)

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ART – Antiretrovirais

CE – Comunidade Europeia

CFR - Code of Federal Regulations (Código de Regulações Federais)

CIPC - Companies and Intellectual Property Commission (Comissão de Companhias e Propriedade Intelectual)

CNIPA – China National Intellectual Property Administration (Administração Nacional de Propriedade Intelectual da China)

COVID-19 – *Coronavirus disease of 2019* (Doença do coronavírus de 2019)

DOJ – *United States Department Of Justice* (Departamento de Justiça dos Estados Unidos)

DPI – Direitos de Propriedade Intelectual

ESPII - Emergência em Saúde Pública de Importância Internacional

ESPIN - Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional

EUA – Estados Unidos da América (*United States of America*)

FTC - Federal Trade Commission (Comissão Federal de Comércio)

F/RAND - Fair, Reasonable and Non-Discriminatory terms (Termos justos, razoáveis e não-discriminatórios)

GATT – *General Agreement on Tariffs and Trade* (Acordo Geral de Tarifas e Comércio)

HIV - Human Immunodeficiency Virus (Vírus da Imunodeficiência Humana)

IEMU - Instrumento de Emergência do Mercado Único

INPI - Instituto Nacional de Propriedade Industrial

ITC - International Trade Centre (Centro de comércio internacional)

LPI – Lei de Propriedade Industrial

MCTI - Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações

MDR - Ministério de Estado de Desenvolvimento Regional

ME – Ministério da Economia

MRE – Ministério das Relações Exteriores

MS – Ministério da Saúde

OCDE - Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico

OMC – Organização Mundial do Comércio

OMPI – Organização Mundial da Propriedade Intelectual

OMS – Organização Mundial de Saúde

OPAS – Organização Pan-Americana de Saúde

PCT – Patent Cooperation Treaty (Tratado de Cooperação em matéria de Patentes)

PMD – Países Menos Desenvolvidos

PNUD - Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (United Nations Development Programme)

RSI - Regulamento Sanitário Internacional

SADC – *Southern African Development Community*

SARS - *Severe Acute Respiratory Syndrome* (Síndrome respiratória aguda grave)

SARS-CoV-2 - *Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2* (Síndrome respiratória aguda grave causada por coronavírus 2)

SIPO – *State Intellectual Property Office* (Escritório Nacional de Propriedade Intelectual)

SUS – Sistema Único de Saúde

TRIPS – *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights* (Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio)

TRM - *Tiered Royaltie Method* (método de royalties escalonados)

UE – União Europeia

USC – *United States Code* (Código dos Estados Unidos)

USFDA - *United States Food and Drug Administration* (Agência de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos)

USPTO - *United States Patent & Trademark Office* (Escritório de patentes e marcas dos Estados Unidos)

WIPO – *World Intellectual Property Organization*

WTO – *World Trade Organization*

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	14
2 DESENVOLVIMENTO	21
2.1 O direito da patente e à saúde pública.....	21
2.2 O regime de exceções ao direito de exclusividade no acordo TRIPS	28
2.2.1 A licença compulsória no Acordo TRIPS.....	32
2.2.2 O uso governamental no Acordo TRIPS	44
2.3 As disposições legais dos países selecionados sobre o regime de exceções ao direito de exclusividade	46
2.3.1 Brasil.....	47
2.3.1.1 O Caso Efavirenz.....	64
2.3.2 Estados Unidos da América.....	67
2.3.2.1 Variedades de plantas	69
2.3.2.2 <i>Bayh-Dole Act</i> e <i>march-in rights</i>	70
2.3.2.3 Energia atômica.....	75
2.3.2.4 Prevenção e controle da poluição do ar	77
2.3.2.5 Eficiência energética.....	78
2.3.2.6 Armazenamento de energia.....	79
2.3.2.7 Reparações judiciais.....	79
2.3.2.8 Disposições antitruste.....	81
2.3.3 China	86
2.3.4 União Europeia	99
2.3.4.1 Regulamento número 816/2006	100
2.3.4.2 Proposta de regulamento para gestão de crises	112
2.3.5 Israel.....	116
2.3.5.1 O Caso Kaletra	121
2.3.6 África do Sul	123
2.3.7 Índia.....	131
2.3.7.1 O Caso Natco	143
2.3.8 Considerações analíticas.....	147
2.4 A decisão da OMC de suspensão dos direitos de patente para vacinas contra a COVID-19.....	149
2.4.1 Elementos da proposta original	150

2.4.2	A decisão adotada	154
3	CONCLUSÃO	169
4	REFERÊNCIAS	176
5	REFERÊNCIAS LEGISLATIVAS	195
	ANEXO A – MINUTA DE PROJETO DE LEI	202

1 INTRODUÇÃO

A convenção que institui a Organização Mundial da Propriedade Intelectual – OMPI – de 14 de julho de 1967 foi elaborada para a criação de um organismo capaz de concentrar diversas organizações (denominadas uniões) para administração e proteção da propriedade industrial (criações inventivas de aplicação industrial) e autoral (obras literárias e artísticas) de maneira uniforme entre diversos países do mundo.

A referida convenção foi internalizada no ordenamento jurídico brasileiro pelo Decreto Federal número 75.541, de 31 de março de 1975, e define em seu artigo 2º, inciso VIII, a propriedade intelectual como os direitos relativos a diversos elementos nele listados, dentre os quais expressamente elenca as obras literárias, artísticas e científicas, as invenções em todos os domínios da atividade humana, as descobertas científicas, desenhos e modelos industriais, as marcas e as firmas e denominações comerciais, entre outros.

Como bem destacado na parte final do referido dispositivo, a propriedade intelectual compreende todos os outros direitos inerentes à atividade intelectual nos domínios industrial, científico, literário e artístico, ficando assim evidente que as hipóteses listadas não são exaustivas, podendo contemplar outros campos que não aqueles expressamente contemplados.

Depreende-se da definição estabelecida acima que o conceito de propriedade intelectual contempla tanto os campos da propriedade industrial quanto dos direitos autorais, que são objeto de diferentes convenções internacionais, como a Convenção de Paris de 20 de março de 1883 (para proteção da propriedade industrial) e a Convenção de Berna de 9 de setembro de 1886 (para proteção de obras artísticas e literárias).

A Convenção de Paris foi internalizada no ordenamento jurídico brasileiro primeiramente através do Decreto Federal número 9.233, de 28 de junho de 1884, ou seja, logo após a sua elaboração pelos países que se constituíram em uma união. Já a Convenção de Berna somente veio a ser internalizada no ordenamento jurídico brasileiro quase cem anos após sua elaboração, através do Decreto Federal número 75.699 de 6 de maio de 1975.

É curioso destacar que a convenção que instituiu a OMPI (datada de 1967) foi ratificada em março de 1975, antes mesmo, portanto, da Convenção de Berna sobre direitos autorais (datada de 1886) e ratificada somente em maio de 1975.

A proteção da propriedade intelectual, como destacado no preâmbulo da convenção que institui a OMPI, tem por objetivo encorajar a atividade criadora promovendo em todo mundo a proteção dos ativos decorrentes da criatividade humana.

Sobre os objetivos da proteção, Carvalho de Mendonça (1959, p.111) destaca que “nas invenções industriais, atuam dois interesses respeitáveis, o econômico do inventor e o social [...]”. Landes e Posner (2003, p. 294) pontuam que a proteção legal da propriedade intelectual, em especial das patentes, consiste no fato de que “[...] ela é um método eficiente de permitir que os benefícios da pesquisa e desenvolvimento sejam internalizados, promovendo assim a inovação e o progresso tecnológico [...]”¹ (Tradução nossa).

Já Kunmeng Liu et al. (2022, p.2) destacam que a proteção da exclusividade tem por objetivo assegurar ao titular da patente “[...] enormes recompensas econômicas disponíveis para uma entidade, uma vez que geralmente recebe o monopólio de sua invenção durante um período crucial de 20 anos.[...]”² (Tradução nossa).

Ainda na esfera internacional, no ano de 1994 foi celebrado o Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (Acordo TRIPS), formulado no âmbito da Organização Mundial do Comércio (OMC), que estabeleceu parâmetros mínimos de regulamentação da propriedade intelectual entre os países signatários. O referido tratado foi internalizado no ordenamento jurídico brasileiro através do Decreto Federal número 1.355, de 30 de dezembro de 1994, levando à reforma do sistema até então vigente, efetivada em 1996.

Conforme se pode constatar, a proteção do direito de propriedade intelectual confere ao seu titular uma garantia de exploração exclusiva e temporária do ativo, impedindo que outros se valham dos esforços envidados pelo autor ou inventor para

¹ No original: “[...] is an efficient method of enabling the benefits of research and development to be internalized, thus promoting innovation and technological progress [...]”

² No original: “[...] enormous economic rewards available for an entity since it usually receives a monopoly for its invention over a crucial period of 20 years.[...]”

lucrar, assegurando assim o retorno financeiro das pesquisas e desenvolvimento do produto realizadas e custeadas pelo titular e/ou inventor.

No Brasil, a proteção da propriedade intelectual encontra foro de garantia constitucional, conforme se depreende dos incisos XXVII (direitos autorais) e XXIX (propriedade industrial), ambos do artigo 5º da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988.

Por sua vez, em sede infraconstitucional, a propriedade intelectual é regulada em diversos diplomas legais, tais como as Leis Federais número 9.279, de 14 de maio de 1996 (propriedade industrial); número 9.456, de 25 de abril de 1997 (cultivares); número 9.609 (programas de computador) e número 9.610 (direitos autorais), ambas de 19 de fevereiro de 1998. Outrossim, cabe destaque também à Lei Federal número 10.973, de 2 de dezembro de 2004, que “dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências” e que trata do sistema de inovação brasileiro.

Dentre os diversos elementos da propriedade intelectual, o presente trabalho analisa as invenções protegidas por patentes, em especial aquelas relacionadas aos fármacos, medicamentos e demais invenções relacionadas à saúde, e sua correlação com os direitos fundamentais de acesso à saúde, diante do contexto de pandemias e emergências de saúde pública de importância internacional, como a da COVID-19, que assolou o mundo a partir do início do ano de 2020.

O surto do coronavírus SARS-CoV-2, responsável por causar a doença da COVID-19, teve seu início com a notificação à OMS realizada pela China, em 31 de dezembro de 2019, da ocorrência de diversos casos de pneumonia constatados na cidade de Wuhan, província de Hubei (OPAS, [S.d.]). Já em 30 de janeiro de 2020, o surto foi alçado à categoria de Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional, sendo este o mais alto nível de alerta da OMS. Por sua vez, em 11 de março de 2020, a COVID-19 foi caracterizada como uma pandemia, em razão da existência de diversos surtos da doença em vários países e regiões do mundo.

Conforme se pode constatar da linha histórica da OPAS, a disseminação do vírus ocorreu em curto espaço de tempo por todo o mundo, causando uma sobrecarga do sistema de saúde e um grande número de contaminações e mortes.

Estatísticas da OMS (2020) indicam que em todo o mundo foram confirmadas para a doença – até a data de 31 de dezembro de 2023 – 7.010.568 (sete milhões, dez mil, quinhentas e sessenta e seis) mortes, diante de 773.819.856 (setecentos e setenta e três milhões, oitocentos e dezenove mil, oitocentos e cinquenta e seis) casos confirmados.

O Brasil é o segundo país com mais mortes em números absolutos, com 702.116 (setecentos e dois mil, cento e dezesseis) óbitos, ficando atrás somente dos Estados Unidos da América, que acumulam 1.161.235 (um milhão, cento e sessenta e um mil, duzentos e trinta e cinco) óbitos decorrentes da doença.

Analisando o número de casos confirmados absolutos, o Brasil figura na sexta posição, com 37.519.960 (trinta e sete milhões, quinhentos e dezenove mil, novecentos e sessenta) casos, ficando atrás de Estados Unidos da América, China, Índia, França e Alemanha, respectivamente, o que demonstra que a doença foi muito mais impactante no país, evidenciando a insuficiência das políticas públicas adotadas para o enfrentamento da pandemia.

Diante da velocidade com a qual a doença se espalhou pelo mundo, iniciou-se então uma corrida contra o tempo para o desenvolvimento de tecnologias de combate à COVID-19, seja em relação a medicamentos, vacinas, equipamentos médicos, testes para diagnósticos, entre outras tecnologias.

O setor farmacêutico é dos que mais se utilizam do sistema de proteção patentária para o desenvolvimento e inovações (BAUINAIN et al., 2019), e conforme destacado no Observatório COVID-19 do Instituto Nacional de Propriedade Industrial - INPI (2020), existem 887 (oitocentos e oitenta e sete) pedidos de patentes pendentes de análise, e outras 56 (cinquenta e seis) patentes já concedidas, todos relacionados à doença, somente no Brasil.

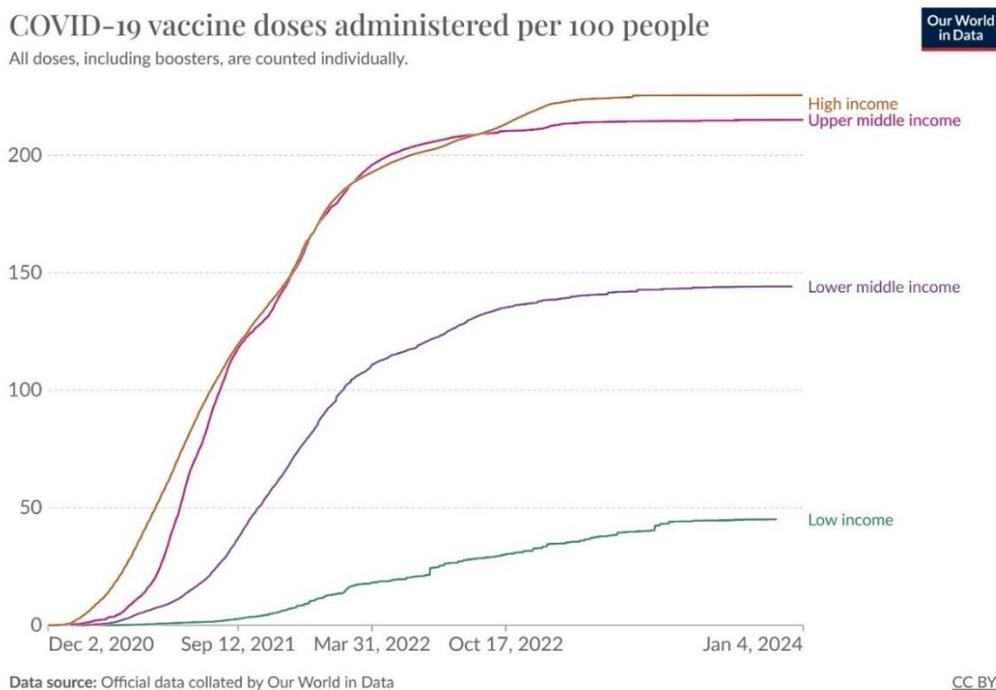
Para se ter uma dimensão da utilização do sistema patentário para o combate da COVID-19, das patentes concedidas no território brasileiro, 24 (vinte e quatro) delas correspondem às categorias de medicamento, testes diagnósticos e vacinas, o que representa 42% (quarenta e dois por cento) do total. Já quando a análise é realizada em relação aos pedidos pendentes, o número sobe para 506 (quinhentos e seis) pedidos, correspondente a 57% (cinquenta e sete por cento).

O documento “COVID-19 Vaccines and Therapeutics” (OMPI, 2023) aponta que no período compreendido entre janeiro de 2020 a setembro de 2022, foram depositados em todo o mundo 7.758 pedidos de patentes relacionados à COVID-19, sendo 1.298 relacionados ao desenvolvimento de vacinas (aproximadamente 17% do total), e outros 4.787 relacionados a tratamentos (aproximadamente 62% do total), números estes que representam mais de três quartos dos pedidos de patentes relacionados ao combate da pandemia e superam os números, tanto em velocidade quanto de depósitos, de patentes relacionados a outras doenças e vírus recentes, como influenza e *SARS*.

Em razão dessa concentração de pedidos de patentes realizados pelo setor farmacêutico relacionados à COVID-19, em outubro de 2020 a África do Sul e a Índia submeteram proposta na OMC para “Renúncia de certas disposições do Acordo TRIPS para a prevenção, contenção e tratamento da COVID-19”, justificando o pedido na necessidade e garantia de acesso rápido, em quantidades suficientes e com preços acessíveis para atendimento da demanda global, e da apontada desproporção dos impactos da pandemia nos países desenvolvidos e menos desenvolvidos

Quando realizamos uma análise pelo critério de doses da vacina administradas relativamente à população dos grupos de países classificados conforme critério do Banco Mundial (MATHIEU et al., 2020), fica evidente que a diferença da cobertura vacinal varia de acordo com a renda, o que confirma, ao menos em parte, a justificativa apresentada pelos países autores da proposta junto à OMC.

Figura 1 – Doses da vacina COVID-19 administradas por 100 pessoas agrupadas por classificação de renda dos países pelo Banco Mundial



Fonte: MATHIEU et al., 2020

Em 17 de junho de 2022, na 12ª Conferência Ministerial, a OMC adotou a Decisão Ministerial sobre o Acordo TRIPS, pela qual ficou estabelecida a suspensão dos direitos sobre patentes relacionadas à produção e abastecimento de vacinas contra a COVID-19, aplicável somente a países elegíveis, considerados para os propósitos da decisão como todos os países membros classificados junto à OMC como em desenvolvimento.

A referida decisão teve o escopo limitado somente às vacinas, incluídos os ingredientes e processos, figurando como membros elegíveis os países em desenvolvimento que não possuam capacidade de produção de vacinas contra a COVID-19.

Ficou estabelecido ainda que em reunião futura a ser realizada em até 6 (seis) meses da adoção da decisão da 12ª Conferência Ministerial, os membros da OMC decidiriam acerca de uma possível extensão dos seus efeitos para a cobertura de diagnósticos e tratamentos relativos à COVID-19. Importante ressaltar que até a data do presente estudo, não houve qualquer decisão sobre este ponto.

Não obstante, a pandemia de COVID-19 ter sido a mais relevante dos últimos tempos, diante da rápida disseminação e números ao redor do mundo, e com farta disponibilização de dados a ela relativos na rede mundial de computadores, é

importante destacar que além dos casos já declarados pela OMS (sete no total), diversos eventos com potencial de caracterizar um evento de comprovada importância para a saúde pública internacional são destacados no relatório apresentado na 172ª Sessão do Comitê Executivo da OPAS apresentado em 8 de maio de 2023 (OPAS, 2023, p. 2).

O relatório aponta que no período compreendido entre 16 de julho de 2022 e 31 de março de 2023, ou seja, interregno menor do que um ano, na região das Américas foram identificados e avaliados 122 (cento e vinte e dois) eventos agudos de saúde pública de possível importância internacional e 350 (trezentos e cinquenta) eventos em todo o mundo. Na apuração não foram considerados os eventos relacionados à pandemia de COVID-19.

Já em relação às emergências de saúde pública de importância internacional (ESPII), até a data de realização do presente estudo, a OMS (OMS, s.d.) aponta que foram 7 (sete) os eventos que deram ensejo à declaração do mais alto nível de alerta, sendo o primeiro relativo ao surto do vírus Influenza A (H1N1) no período compreendido entre abril de 2009 até agosto de 2010; o segundo correspondente ao surto de Poliomielite, no ano de 2014, sendo a única ainda vigente; o terceiro evento relacionado ao surto de Ebola de agosto de 2014 até março de 2016; o quarto referente ao surto do Zika vírus, que perdurou entre fevereiro e novembro de 2016; o quinto evento foi o surto de Ebola na República Democrática do Congo no interregno de julho de 2019 a junho de 2020; o sexto caso foi o vírus SARS-Cov-2, causador da COVID-19, que perdurou entre janeiro de 2020 e maio de 2023; o sétimo evento, último que teve o *status* reconhecido, foi relacionado à varíola dos macacos (Monkeypox) compreendido entre julho de 2022 e maio de 2023.

Diante dos elementos apresentados até o momento, como a extensão e impactos da pandemia de COVID-19, a relevância da utilização das patentes pelo setor farmacêutico para a proteção de invenções, a ocorrência de diversos eventos agudos e emergências de saúde pública de importância internacional, a disparidade entre o ritmo de vacinação entre os países desenvolvidos e em desenvolvimento, a decisão adotada pela OMC em relação às vacinas contra a COVID-19, o presente estudo se propõe a avaliar o sistema de exceções de direitos de exclusividade das patentes ao redor do mundo, específica e principalmente através do sistema de

licenças compulsórias, para então traçar uma base comparativa dos sistemas legais com aquele adotado pela legislação brasileira.

Pretende-se, assim, verificar se o ordenamento jurídico brasileiro dispõe de instrumentos suficientes para fazer face aos cada vez mais comuns eventos de saúde pública e outras situações de anormalidade, ou se há espaço para o desenvolvimento do uso das flexibilidades do Acordo TRIPS, comparativamente com outros países, e se medidas, como a adotada pela OMC na 12ª Conferência Ministerial com a Decisão Ministerial sobre o Acordo TRIPS de 12 de junho de 2022 se fazem realmente indispensáveis, indicando uma necessidade de revisão do sistema de patentes.

A metodologia de pesquisa foi realizada de forma qualitativa, aplicada, descritiva, comparativa e bibliográfica. O presente trabalho também adotou uma metodologia de pesquisa jurídica doutrinária, através de uma análise técnica das normas jurídicas encontradas nas principais fontes normativas dos países selecionados e de organismos internacionais.

O objetivo dessa metodologia é coletar, organizar e explicar as disposições legais relevantes ao estudo previstas nos ordenamentos jurídicos e fontes doutrinárias, fornecendo uma descrição da fonte utilizada para, em seguida, identificar e descrever como os temas básicos e as fontes legais do sistema estão conectados.

Além disso, a metodologia do trabalho envolve a realização de uma análise crítica, qualitativa e comparativa do material legal que ajuda a responder às questões de pesquisa. Também se identificam ambiguidades e críticas à lei, para no fim apresentar sugestões de medidas e alternativas a serem adotadas pelo governo brasileiro no que se refere às exceções do direito de exclusividade de patentes. As fontes de dados utilizadas incluem as próprias regras jurídicas, análise de casos decorrentes da aplicação das normas legais, registros legislativos quando aplicável, e comentários sobre as leis e doutrina.

2 DESENVOLVIMENTO

2.1 O direito da patente e à saúde pública

O Acordo TRIPS, em seu artigo 7º, estabelece que a proteção e os direitos da propriedade intelectual “devem contribuir para a promoção da inovação tecnológica e

para a transferência e difusão de tecnologia, em benefício mútuo de produtores e usuários de conhecimento tecnológico”. Estabelece ainda que há a necessidade de haver um equilíbrio entre direitos e obrigações, além do que tal proteção deve objetivar o bem-estar social e econômico.

Já o artigo 8º do mesmo tratado internacional, ao tratar dos princípios que regem o TRIPS, estabelece expressamente que os países “podem adotar medidas necessárias para proteger a saúde pública”, evidenciando assim a própria preocupação do sistema em assegurar que os direitos decorrentes das patentes não constituam um obstáculo à execução de políticas públicas, inclusive aquelas voltadas ao seu desenvolvimento socioeconômico e tecnológico.

Outrossim, também aponta que os países poderão adotar medidas com o fito de evitar eventuais abusos por parte dos titulares dos direitos de exclusividade e evitar práticas que possam limitar de maneira injustificável o comércio ou afetar de forma adversa a transferência internacional de tecnologias, conforme previsto no item 2 do referido artigo 8º.

É importante destacar, como o fez Campos (2007, p. 765) que o Acordo TRIPS tem por objetivo eliminar “de modo progressivo, os obstáculos ao comércio internacional, a partir da consolidação de medidas e procedimentos que impusessem um padrão mínimo de respeito a tais direitos particulares”.

Vislumbra-se assim que, apesar de reconhecer os direitos decorrentes da patente como um direito de propriedade privada, o Acordo TRIPS não olvida que determinados interesses, especialmente de ordem pública, podem se sobrepor aos interesses privados, autorizando que os países possam adotar medidas capazes de conferir efetividade a políticas públicas na área de saúde, conforme expressamente previsto, e privilegiando a difusão e transferências de tecnologias.

Dentre as várias teorias que explicam a proteção de patentes, Castro (2018, p. 79) aponta que aquela adotada pelo setor farmacêutico para justificar seus lucros seria a do *monopoly-profit-incentive*, pela qual “para que seja vantajoso para os inventores e capitalistas investir seu dinheiro e assumir os riscos, é necessário que a sociedade intervenha para ‘aumentar suas expectativas de lucro’”.

E justamente a perspectiva de “aumentar suas expectativas de lucro” que enseja uma ardorosa discussão da medida em que a proteção dos direitos de patentes

na indústria farmacêutica constituem entraves para a execução de políticas públicas de acesso à saúde, não sendo raros os casos em que medicamentos alcançam valores exorbitantes, que inviabilizam a população a ter acesso a tais tecnologias e inovações.

O direito à saúde é reconhecido como de índole fundamental e inalienável, tendo sido expressamente previsto no artigo 25 da Declaração Universal dos Direitos Humanos. Não obstante o documento não possuir caráter vinculante, ele é amplamente reconhecido como uma importante fonte de referência para os compromissos a serem assumidos pelos países no período após a 2ª Guerra Mundial, constituindo nos dizeres do texto adotado um “ideal comum a ser atingido por todos os povos e todas as nações”.

A Declaração Universal dos Direitos Humanos serviu de referência para outros instrumentos legais, como o Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, que foi internalizado no ordenamento jurídico brasileiro através do Decreto Federal número 591, de 06 de julho de 1992, possuindo assim natureza de norma jurídica de aplicação obrigatória e que foi ratificado por 171 (cento e setenta e um) países. O artigo 12 do referido diploma preceitua que toda a pessoa tem o direito de desfrutar do mais elevado nível possível de saúde física e mental, inclusive através de medidas necessárias para assegurar a prevenção e o tratamento de doenças epidêmicas, endêmicas e profissionais, dentre outras, além da criação de condições que assegurem a todos assistência médica e serviços médicos em casos de enfermidades.

No ordenamento jurídico brasileiro a saúde é expressamente erigida como garantia fundamental de ordem social, prevista no artigo 6º da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, representando assim um dos princípios e valores primordiais da nação brasileira. A responsabilidade de cuidar da saúde pública foi estabelecida como competência comum da União, dos estados e dos municípios, conforme previsto no artigo 26 da carta constitucional.

O artigo 196 da constituição expressamente determina que “a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”.

Surge, então, um possível conflito aparente de normas, na medida em que a Constituição assegura a propriedade intelectual como garantia individual fundamental nos termos do seu artigo 5º caput, incisos XXII e XXIX, na mesma medida em que assegura que a saúde é garantia social fundamental, sendo direito de todos, inclusive mediante o acesso universal e igualitário, conforme artigos 6º e 196 da carta magna. Oliveira e Terejina-Velázquez (2021, p. 198) afirmam que “os DPI, quando em conflito com os princípios constitucionais, devem ter tratamento diferenciado e afastado das noções absolutas do direito de propriedade, dos monopólios e abusos das transnacionais”. No mesmo sentido, a conclusão alcançada por Job (2012, p. 135) quando afirma que “suplementar e imperiosamente, a referida exploração carece de limites, restringências que promovam o desfrute pelos enfermos e humildes do máximo de amparo que a medicina moderna possa ofertar”.

Ponto importante que deve ser ressaltado na perspectiva do ordenamento jurídico brasileiro é o de que a propriedade, por mais que represente uma garantia fundamental inviolável, conforme caput do artigo 5º e seu inciso XXII da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, seu uso não é indiscriminado, tampouco pode ser nocivo ao interesse público. A própria carta constitucional, no inciso XXIII, seguinte ao que garante o direito de propriedade, determina expressamente que a propriedade atenderá à sua função social.

A contraposição dos direitos de propriedade das patentes e o acesso à saúde não é discussão nova, tampouco limitada ao território brasileiro. Mercurio (2021, p. 11) destaca que o debate já ocorre há aproximadamente três décadas, envolvendo se, e até onde os direitos de propriedade intelectual incrementam, ou se constituem como elemento de restrição de acesso à inovação e tecnologias médicas.

Explica ainda Mercurio (2021, p. 11) que tal contraposição se dá entre aqueles que entendem que o modelo existente não é ideal, uma vez que permite a concentração das atividades de pesquisa e desenvolvimento (P&D), produção e distribuição nas mãos de companhias inovadoras, e que o monopólio decorrente do direito de patente pode levar a elevação de preços. Em casos como o da pandemia de COVID-19, esse monopólio por poucas companhias inovadoras poderia levar à restrição de oferta de vacinas, potencializar as deficiências de capacidade de produção e, por consequência, levar ao estabelecimento de preços excessivos.

De outro lado, aqueles que defendem que o modelo de proteção de direitos por patentes, diante do fato de que os produtos farmacêuticos, por sua natureza, podem ser facilmente copiados (CASTRO, 2018), e que o sistema mitiga os riscos científicos, regulatórios e econômicos, através da possibilidade de recuperação dos investimentos realizados pelos titulares do direito como o faz Desai (2016, p. 31). Tal característica possibilitou o desenvolvimento da infraestrutura inovativa na área farmacêutica, facilitando os investimentos em pesquisas na área, o que teria possibilitado o rápido desenvolvimento das vacinas contra a COVID-19, que historicamente já se coloca como sem precedentes na história. Para tal corrente, os gargalos existentes para a distribuição de vacinas não podem ser relacionados exclusivamente aos direitos de patente, mas a outros elementos como infraestrutura produtiva, cadeia de suprimentos, recursos e capacidades de produção.

Conforme já destacado, a Convenção de Paris de 1883, da qual o Brasil é signatário, foi o primeiro instrumento de alcance internacional a tratar da propriedade intelectual, e Castro (2018, p. 75) aponta que ela deixava grande margem de discricionariedade para os países incorporarem ou não suas previsões no âmbito interno, o que possibilitou o estabelecimento de sistemas diferenciados de proteção da propriedade intelectual, especialmente diante do fato de que o comércio ainda não possuía a dimensão internacional e globalizada como existente nos dias de hoje.

Diversos países desenvolvidos, conforme apresenta Castro (2018, p.76), somente passaram a contemplar a proteção por patentes de produtos farmacêuticos em seus ordenamentos jurídicos internos há relativamente pouco tempo, como é o caso da Alemanha, que somente incluiu a proteção a partir de 1968; a Suíça em 1977; a Itália em 1978; Espanha, Portugal e Noruega a partir de 1992; a Finlândia em 1995 e a Islândia desde 1997. Já quanto aos países que historicamente concediam a proteção de produtos farmacêuticos, Castro (2018) aponta que

embora protegessem as invenções farmacêuticas, países como o Canadá, a França e o Reino Unido, notadamente, mantinham dispositivos mais liberais sobre licença compulsória. Mesmo nos EUA, ante o aumento dos preços dos medicamentos, reemergiam, vez por outra, as discussões sobre os alegados benefícios das patentes enquanto indutoras de inovação tecnológica. (CASTRO, 2018, p. 77).

Pouco tempo decorreu entre a conclusão e internalização do Acordo TRIPS no ordenamento jurídico brasileiro, realizada em dezembro de 1994, e a alteração do sistema legislativo para incorporação das medidas nele previstas, com o advento da Lei Federal número 9.279, de 14 de maio de 1996. A previsão naquele primeiro tratado era de que os países contariam com um período de graça de dez anos para promover suas adequações, conforme previsões do artigo 65 do Acordo TRIPS.

Desde a década de 1980, o Brasil sofria intensa pressão externa para modificação do sistema de proteção da propriedade industrial, especialmente por parte dos EUA através de retaliações unilaterais como a realizada em 1988, tendo por objeto justamente a discussão acerca da proteção patentária de produtos farmacêuticos, que no regime legal da Lei Federal número 5.772, de 21 de dezembro de 1971 era inexistente, conforme indica Cepaluni (2005, p.74).

A escolha realizada pelo governo brasileiro de renunciar ao período de adequação, conforme aponta Possas (2008, p. 152), fez com que o país perdesse uma janela de oportunidade para desenvolver sua capacidade produtiva no setor farmacêutico, de forma diversa do que fizeram países como a Índia, que somente introduziu a proteção de produtos farmacêuticos através da reforma do sistema, realizada somente no ano de 2005, e hoje é reconhecidamente um polo de desenvolvimento tecnológico do setor.

Outrossim, como consequência da açodada incorporação das disposições do TRIPS antes do esgotamento do prazo possibilitado, Possas (2008, p.152) aponta que no fim da década de 1990 foram fechadas aproximadamente 1.700 unidades industriais no setor, enquanto entidades públicas passaram a atuar com capacidade ociosa superior a 70% (setenta por cento), em contraponto à concentração do mercado nas mãos de companhias transnacionais.

A complexidade e importância da questão referente à interrelação entre a proteção por patentes e a garantia de acesso à saúde, além do ganho de escala do comércio internacional, levou a diversas negociações e discussões entre os países no âmbito da OMC, especialmente após a conclusão do Acordo TRIPS, em 1994, que estabeleceu a obrigação dos países signatários de assegurar a proteção patentária a produtos e processos químico-farmacêuticos e medicamentos, momento a partir do qual, segundo Castro (2008, p. 87), houve “uma ruptura do equilíbrio entre o interesse público e o interesse privado, na medida em que a propriedade intelectual tem sido

objeto de crescente processo de apropriação e seu uso se faz, no mais das vezes, como propósitos dissociados da sua função social clássica”.

Eis que em 14 de novembro de 2001, na Conferência Ministerial da OMC, realizada em Doha, no Qatar, foi emitida a “Declaração sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública” (WTO, 2001), pela qual foi reconhecida expressamente a preocupação dos impactos dos direitos de propriedade intelectual sobre os preços de medicamentos e a necessidade de se fazer uso das flexibilidades constantes do acordo face os graves problemas de saúde pública, especialmente aqueles enfrentados por países em desenvolvimento e menos desenvolvidos.

Nesse sentido, Job (2012, p. 129) afirma que “de um cenário que aclama a propriedade emerge uma centelha em prol da vida. As licenças concorrem para nutrir os famintos, medicar os enfermos, enfim, para atender interesses públicos reputados emergenciais.”

Importante destacar que a Declaração de Doha, como ficou conhecida, foi promovida diante das epidemias que até então existiam, conforme expressamente declarado no parágrafo 1, como as do HIV/AIDS, tuberculose, e malária, que assolavam especialmente os países menos desenvolvidos e em desenvolvimento.

Certo é que, diante do contexto da pandemia de COVID-19, importante se faz a revisão dos institutos das flexibilidades do Acordo TRIPS. A Declaração de Doha foi enfática em estabelecer em seu parágrafo 4 que o Acordo TRIPS não pode constituir óbice para que os países adotem e implementem políticas de proteção à saúde pública. A interpretação e implementação deve constituir apoio ao direito dos países membros de estabelecerem suas políticas e, em particular, promover a universalização do acesso a medicamentos, além de registrar que os membros da OMC devem “utilizar, ao máximo, as disposições do Acordo TRIPS, que fornecem flexibilidade para esse fim”.

Essa revisão, conforme se verá nas partes seguintes do presente trabalho, compreende a análise dos instrumentos existentes no Acordo TRIPS no plano internacional, daqueles previstos no ordenamento jurídico brasileiro, além das previsões existentes em outros países, sobretudo dentre os principais atores do cenário da propriedade intelectual no setor farmacêutico, como a Índia, China, Estados Unidos e da União Europeia.

Também serão avaliadas as previsões constantes dos ordenamentos jurídicos da África do Sul, por ter sido juntamente com a Índia, autora da proposta de “Renúncia de certas disposições do Acordo TRIPS para a prevenção, contenção e tratamento da COVID-19”; e de Israel, que foi o primeiro país a implementar uma licença compulsória relacionada à pandemia de COVID-19.

2.2 O regime de exceções ao direito de exclusividade no acordo TRIPS

Como já destacado, a patente confere ao seu titular um direito de exclusividade sobre o produto ou processo objeto da invenção. Dessa forma, o titular possui, dentre outros direitos, o de evitar que terceiros produzam, usem, coloquem à venda, ou importem tais bens ou produtos obtidos através dos processos patenteados, pelo que, nos dizeres de Ascensão (2011, p. 1306) consistiria em “um direito de exclusivo e não um direito de propriedade”.

Todavia, os direitos decorrentes das patentes não são absolutos, cedendo a questões de interesse público, ou como medida repressiva a eventuais abusos de direito ou práticas anticoncorrenciais realizadas pelos titulares dos direitos de patente. Carvalho afirma em relação às exceções que “o equilíbrio entre direitos e obrigações não pode ser obtido à custa da diminuição dos direitos dos titulares das patentes, quando dessa diminuição, não resulte um ganho para a coletividade” (2020b, p. 172). As exceções aos direitos decorrentes da concessão da patente são previstas tanto em âmbito internacional através de tratados, quanto em âmbito nacional, através das legislações de cada país.

Os principais instrumentos que estabelecem limitações ou exceções ao direito de exclusividade do titular da patente, de acordo com o Comitê Permanente sobre Leis de Patentes da OMPI são (i) atos para obtenção de aprovação regulatória das autoridades; (ii) exaustão dos direitos de patente; (iii) licenciamento compulsório e/ou uso governamental; e (iv) exceções e limitações relativas ao uso de invenções patenteadas por agricultores e/ou criadores (OMPI, 2014). Além dos instrumentos acima referidos, existem outros instrumentos que podem causar impactos e limitações sobre os direitos de patente, como a declaração de caducidade (artigo 80 da LPI) e a exceção bolar (ARTIGO 43, VII da LPI).

Acerca da diferenciação entre os conceitos de limitações e exceções aos direitos de patente, a lição de Carvalho (2020), é bastante precisa:

Ficou dito na introdução que as palavras ‘exceções’ e ‘limitações’ não são sinônimas. Exceções são fatores que reduzem o direito de oposição apenas contra certos atos de infração e, portanto, não afetam a totalidade dos direitos. As limitações são fatores que afetam os direitos integralmente e, portanto, levam a perda da possibilidade de oposição do direito contra todos os atos de infração. (...) Com relação aos outros direitos de propriedade intelectual, ainda no que respeita a formulações generalizadas, o acordo não admite limitações, apenas exceções (Marcas, Artigo 17; desenhos industriais, Artigo 26.2; e patentes, Artigo 30). Isto significa que os membros da OMC não têm liberdade para criar novas limitações aos direitos de patente de desenhos industriais e de marcas além daquelas que são especificamente mencionadas.

(...)

“Quanto às patentes, além das exceções autorizadas, de um modo geral pelo Artigo 30, existem as exceções da exaustão (Artigo 6) e das licenças compulsórias. As limitações aos direitos de patente encontram-se no Artigo 27 (exclusões da patenteabilidade) e no Artigo 33 (vigência).

(CARVALHO 2020b, p. 155).

O presente trabalho é dedicado à análise das exceções relativas ao licenciamento compulsório e/ou uso governamental no ordenamento jurídico brasileiro e de países selecionados, seja em razão de sua relevância no cenário internacional ou de sua atuação na discussão sobre direitos de patentes no contexto da última pandemia verificada ao momento da elaboração do trabalho, qual seja, a da COVID-19.

A plataforma da OMPI “Banco de Dados sobre Flexibilidades no Sistema de Propriedade Intelectual” - “Database on Flexibilities in the Intellectual Property System” -, (OMPI, [S.d.]) indica que 113 (cento e treze) países contêm disposições legais que tratam de questões relacionadas a licenças compulsórias ou usos governamentais, além de 3 (três) outras organizações regionais.

O Acordo TRIPS estabelece em seus artigos 30 e 31, sob os títulos de “Exceções aos Direitos Conferidos” e “Outro Uso sem Autorização do Titular”, respectivamente, as principais exceções aos direitos de patente previstos no artigo 28 do mesmo diploma internacional.

Enquanto o artigo 30 trata de norma genérica, no sentido de que os membros podem estabelecer em suas legislações locais exceções limitadas aos direitos exclusivos conferidos pela patente, desde que não conflitantes de forma não razoável

com o seu uso normal e não prejudiquem, também de forma não razoável os interesses do titular, o artigo 31 é mais específico, tratando diretamente do que se entende pelo instituto da licença compulsória e do uso governamental, prevendo uma série de condições nas alíneas (a) até (l) (que ainda conta com três incisos) que devem ser observadas pelos países membros em suas legislações. Tais condições serão melhor analisadas nos subtópicos a seguir.

Convém lembrar neste momento que o Acordo TRIPS estabelece um padrão mínimo de regras a serem observadas pelos membros na elaboração de suas normas nacionais, haja vista que os direitos de propriedade intelectual – especialmente o de patentes, em que pese contar com regramento de âmbito internacional e até mesmo um sistema que permite a coordenação internacional para depósito de pedidos (PCT) – possui proteção de âmbito nacional. Assim, para gozar da proteção decorrente do direito assegurado pela patente, o titular deve promover o registro de seu produto ou processo em cada país que tiver interesse.

O parágrafo 5 da Declaração de Doha indica quatro das flexibilidades possíveis de serem utilizadas pelos membros da OMC, relacionadas à aplicação do Acordo TRIPS para suporte às políticas de saúde pública. Vejamos:

- (a) Ao aplicar as regras consuetudinárias de interpretação do direito internacional público, cada disposição do Acordo TRIPS deve ser lida à luz do objeto e propósito do Acordo conforme expresso, em particular, em seus objetivos e princípios.
- (b) Cada membro tem o direito de conceder licenças compulsórias e a liberdade de determinar os motivos pelos quais essas licenças são concedidas.
- (c) Cada membro tem o direito de determinar o que constitui uma emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência, entendendo-se que as crises de saúde pública, incluindo as relacionadas com HIV/AIDS, tuberculose, malária e outras epidemias, podem representar uma emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência.
- (d) O efeito das disposições do Acordo TRIPS que são relevantes para o esgotamento dos direitos de propriedade intelectual é deixar cada Membro livre para estabelecer seu próprio regime para tal esgotamento sem contestação, sujeito ao MFN e às disposições de tratamento nacional dos Artigos 3 e 4. (GENERAL COUNCIL OF TRIPS, 2003).

Como se viu alhures, a discussão acerca dos impactos do sistema de patentes sobre as políticas de saúde pública assumiu especial relevo, o que culminou com a adoção da Declaração de Doha, que trouxe uma série de novos elementos relativos às limitações aos direitos de patentes, dando ensejo inclusive à elaboração de um protocolo de emenda ao Acordo TRIPS, para incluir o Artigo 31 *bis*, e dispor expressamente acerca das situações relativas à exportação de produtos farmacêuticos para países membros elegíveis, notadamente, mas não se limitando, àqueles classificados como de menor desenvolvimento relativo.

Para se ter ideia da relevância do avanço matéria, transcreva-se o escólio de Taubman; Wager; Watal (2020).

A sua importância é confirmada por uma proclamação a nível ministerial, a Declaração de Doha de 2001 sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública (Declaração de Doha), e pela subsequente alteração do próprio Acordo, a primeira alteração de qualquer acordo comercial multilateral da OMC, empreendido especificamente para proporcionar aos países mais vulneráveis uma via jurídica segura adicional para obter acesso a medicamentos genéricos a preços acessíveis. (TAUBMAN; WAGER; WATAL, 2020, p.198. Tradução nossa).³

No Brasil, o Protocolo de Emenda ao Acordo TRIPS foi promulgado pelo Decreto Federal número 9.289, de 21 de fevereiro de 2018, quase uma década após ter sido aprovado pelo Congresso Nacional por meio do Decreto Legislativo número 262, de 18 de setembro de 2008. Isso porque a entrada em vigor do referido protocolo somente entrou em vigor no plano externo após a aprovação da medida por dois terços dos países membros da OMC, ocorrida em 23 de janeiro de 2017.

A seguir, serão analisadas as disposições relativas às exceções ao direito de exclusividade constantes do Acordo TRIPS que, como já dito, estabelecem um padrão mínimo de regras a serem observadas pelos membros na elaboração de suas normas nacionais.

³ No original: *"Its significance is borne out by a proclamation at the ministerial level, the 2001 Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health (Doha Declaration),¹ and by the ensuing amendment of the Agreement itself, the first amendment of any WTO multilateral trade agreement, undertaken specifically to provide the most vulnerable countries with an additional secure legal pathway to gain access to affordable generic medicines"*.

2.2.1 A licença compulsória no Acordo TRIPS

A licença compulsória, como o próprio nome indica, é um instrumento pelo qual concede-se o licenciamento de produto ou processo protegido por patentes a governos ou terceiros, sem que disso decorra autorização direta do titular.

Não se olvida que tal medida constitui uma forma de intervenção na propriedade privada, razão pela qual para sua implementação são necessárias a observância de determinadas condições, devidamente estabelecidas em lei. Carvalho (2020b, p. 168) afirma que “as licenças compulsórias são contratos de direito administrativo entre a autoridade concedente e o concessionário, em que os titulares de patentes aparecem como terceiros interessados”.

Uma vez implementada a licença compulsória, o titular do direito de patente não mais poderá se opor a que terceiros, devidamente autorizados pela autoridade governamental produzam, usem, coloquem à venda e vendam o processo ou produto objeto da carta patente.

O Acordo TRIPS não trata expressamente do instituto sob o nome licenças compulsórias, limitando-se a referir a “Outros usos sem autorização do titular”, conforme titulação do artigo 31. Carvalho (2020b, p. 167) esclarece que a opção de não nominar o instituto como licença compulsória decorre do fato de que vários membros da OMC não utilizam tal nomenclatura.

Ainda de acordo com a lição de Carvalho (2020b, p. 190), “o objetivo do artigo 31 não é facilitar a concessão de licenças compulsórias, mas sim submetê-las a condições de previsibilidade e segurança jurídica”. Isso porque as condições previstas no dispositivo têm por objetivo resguardar os direitos dos titulares das patentes, e não de facilitar sua implementação, tendo em vista a sua natureza de limitação ao exercício de tais direitos. Em sendo a norma de natureza de restrição de direitos, a interpretação necessariamente também deve ser realizada de forma restritiva.

A utilização do instituto pressupõe uma série de condicionantes destacadas no texto adotado pelos países membros, como a análise individual de cada uma das hipóteses de sua implementação. Ou seja, a licença compulsória não pode ser implementada de forma geral e abstrata, devendo indicar de forma clara os objetivos para os quais é concedida, bem como o tempo de sua duração.

Também se faz necessária a comprovação de tentativas prévias de negociação com os titulares dos direitos, observadas as condições e termos comerciais razoáveis e que tais negociações tenham dispensado um tempo também razoável de acordo com o produto ou processo.

Em relação às tentativas prévias de negociação, é imprescindível ressaltar que a mera negativa do titular da patente em proceder ao licenciamento não pode ser tomado como fundamento para a implementação da licença compulsória. Com efeito, o direito de dizer “não” ao licenciamento constitui um dos principais elementos do direito de propriedade. Sobre a possibilidade da recusa de licenciamento ser legítima, transcreva-se as considerações lançadas no estudo realizado pela OMPI (2013) denominado “Recusas de licenciar direitos de PI – Uma nota comparativa sobre possíveis abordagens” (Refusals to License IP Rights – A Comparative Note on Possible Approaches):

Punir os proprietários de DPI porque exercem o seu direito básico que lhes é conferido pelas leis aplicáveis, sem qualquer fator agravante, mesmo que ao exercerem o seu direito constriam os concorrentes, é suscetível de minar os próprios fundamentos do sistema de PI, eliminando o seu poder de atração para os comerciantes e fabricantes, e reduzindo o seu apelo pró-competitivo ao não instigar os concorrentes a criar ativos de PI alternativos e concorrentes. (OMPI, 2013, p. 16). Tradução nossa).⁴

Em que pese o estudo da OMPI não possuir eficácia vinculativa aos países membros, ele foi elaborado como um instrumento de informação para os países menos desenvolvidos, para auxiliá-los a lidar com práticas anticoncorrenciais relacionadas à propriedade intelectual, atendendo às recomendações da Agenda de Desenvolvimento da OMPI, adotadas pelos Estados Membros na Assembleia Geral de 2007 (OMPI, 2007).

Assim, faz-se necessária a demonstração de que a negativa refoge aos padrões razoáveis da prática comercial, entendimento este que é seguido pela doutrina, como bem observado por Carvalho (2020b, p. 178) no sentido de que, “não é a recusa em conceder a licença que justifica a licença, mas sim o interesse público que a patente deveria atender e que não atende em razão dessa recusa”.

⁴ No original: “Punishing IPR owners because they exercise their very basic right conferred to them under applicable laws, without any aggravating factor, even if by exercising their right they embarrass competitors, is likely to undermine the very foundation of the IP system, eliminating its attractive power for merchants and manufacturers, and reducing its pro-competitive appeal by failing to instigate competitors to create alternative, competing IP assets.”

Ainda a respeito da questão referente à recusa de licenciamento do objeto de propriedade intelectual constituir ou não um abuso por si só, Carvalho (2020b, p. 179) faz referência ao caso *AB Volvo v Erik Veng (UK) Ltd*, que tramitou perante o Tribunal de Justiça da União Europeia, cuja ementa é transcrita a seguir:

1. Na falta de uma unificação no âmbito da Comunidade ou de uma aproximação das legislações, a fixação das condições e das modalidades da protecção dos modelos industriais é regulada pelo direito nacional de cada Estado-membro. Compete ao legislador nacional determinar os produtos que podem beneficiar da protecção, mesmo quando façam parte de um conjunto já protegido enquanto tal.

2. A faculdade de o titular de um modelo industrial protegido impedir terceiros de fabricar, bem como de vender ou importar, sem o seu consentimento, produtos integrantes do modelo industrial constitui a própria essência do seu direito exclusivo. Daqui resulta que impor ao titular do modelo industrial protegido a obrigação de conceder a terceiros, mesmo que com royalties razoáveis a título de compensação, uma licença para o fornecimento de produtos integrantes do modelo industrial, teria por consequência privar aquele titular da parte essencial do seu direito exclusivo, e que, por isso, a recusa de concessão de semelhante licença não pode constituir, sem mais, um abuso de posição dominante, na acepção do artigo 86.º do Tratado.

Todavia, o exercício do direito exclusivo pelo titular de um modelo industrial relativo a painéis laterais da carroçaria de veículos automóveis pode ser proibido pelo artigo 86.º se der origem, por parte de uma empresa em posição dominante, a determinados comportamentos abusivos, tais como a recusa injustificada de fornecer peças sobresselentes a oficinas de reparação independentes, a fixação dos preços das peças sobresselentes a um nível não equitativo ou à decisão de deixar de produzir peças sobresselentes para um determinado modelo, apesar de muitos veículos desse modelo ainda continuarem a circular, desde que esses comportamentos possam afectar o comércio entre os Estados-membros. (Tribunal de Justiça da União Europeia, 1988).

Pode-se afirmar, assim, que a negativa de licenciamento deve ser complementada por outros elementos que caracterizem um abuso do direito de exclusividade, os quais devem ter o efeito nocivo de restrição ao comércio do objeto de protecção da propriedade intelectual.

O próprio texto do Acordo TRIPS dispõe que em casos de emergência nacional, ou outras condições de extrema urgência, a negociação prévia pode ser prescindida.

Importante destacar que o tratado não define o que pode caracterizar casos de emergência nacional ou de extrema urgência. Tanto assim que, conforme verificado na Declaração de Doha sobre a Saúde Pública, ficou expressamente registrado que os países membros são livres para dispor acerca do que caracteriza tais hipóteses em seus territórios, conforme item “c” do seu parágrafo 5º, não ficando vinculados a qualquer definição estabelecida por outros membros. Isso significa que o fato de um membro não considerar que determinada circunstância caracteriza uma emergência nacional impeça outro membro de fazê-lo, inclusive para fins de implementação de licenças compulsórias.

Além das hipóteses acima, a negociação prévia também pode ser dispensada em caso de uso público não comercial, em que o próprio Estado figura na posição de concessionário da licença compulsória, desde que não haja objetivo de lucro no uso do objeto da patente. Carvalho (2020b, p.184) afirma que “não é a existência de lucro que qualifica a natureza comercial de um uso, mas o fato de que a operação é eventual, irregular e que o governo absorve os custos da distribuição”.

A licença compulsória implementada sobre determinado produto ou processo objeto de proteção por patente deve ter objetivos e prazos determinados, não sendo admissível a implementação de tal instrumento sem a definição de seu tempo de duração.

Observe-se que o Acordo TRIPS estabelece expressamente que, no caso de tecnologias de semicondutores, admite-se somente a implementação de medidas de uso público não comercial. A licença compulsória somente poderá ser implementada na modalidade de penalidade, para remediar condutas praticadas por parte dos titulares das patentes tidas como anticompetitivas ou desleais, que deverão ser objeto de apuração em processo administrativo ou judicial. Tem-se assim que os membros signatários do Acordo TRIPS não poderão se valer das prerrogativas de emergência nacional ou extrema urgência para implementar licenças compulsórias sobre tais tecnologias, sob pena de infringir as disposições contidas no tratado internacional e responderem perante a OMC.

Ponto importante de se destacar é que o Acordo TRIPS expressamente consigna que a implementação de uma licença compulsória deve ser realizada sem exclusividade de uso do objeto do produto ou processo da patente, seja pelo governo ou por terceiros autorizados, razão pela qual o titular da patente não poderá ser

impedido de explorar diretamente o objeto da patente, ou mesmo de licenciar o produto ou processo protegido para terceiros.

Com efeito, em se tratando de medida excepcional e restritiva ao direito de patente, o terceiro autorizado pelo governo a explorar o produto ou processo protegido não poderá transferir dita autorização, seja a caráter gratuito ou oneroso, seja por cessão ou licenciamento. Isso porque tal terceiro não se equipara ao titular e não adquirirá qualquer direito sobre o objeto da patente, senão aquele de usar, produzir e colocar à venda o produto ou processo da patente, nos estritos limites da autorização concedida pelo governo.

Em que pese a restrição acima apontada, o Acordo TRIPS prevê que a transferência da autorização de uso concedida sob o regime de licenciamento compulsório para exploração de determinado produto ou processo somente pode se dar na hipótese em que a totalidade ou parte da empresa terceira autorizada for transferida a terceiros, como nos casos de cisão, fusão, incorporação ou mesmo de cessão de participação societária.

Questão que levantou diversas e sérias discussões foi a previsão constante do Acordo TRIPS no sentido de que a implementação de uma licença compulsória deve ter por objeto o atendimento predominantemente do mercado interno do membro que adotou a medida, sendo assim vedada a sua implementação e destinação majoritária do produto ou processo para atendimento de demandas externas.

Nesse ponto específico, a discussão adquiriu relevante grau de importância, especialmente em relação ao impacto das disposições do Acordo TRIPS sobre questões de saúde pública.

Após intensos embates, levando em consideração de que diversos países, especialmente aqueles classificados como menos desenvolvidos, teriam sérias dificuldades de se valer da flexibilidade da licença compulsória, por não deterem capacidade produtiva suficiente para implementar a medida e suprir a demanda, os países membros da OMC na Declaração de Doha sobre a Saúde Pública, estabeleceram no parágrafo 6 do documento instrução para que o Conselho TRIPS buscasse uma rápida solução para o problema.

A solução foi estabelecida através da Decisão do Conselho Geral, de 30 de agosto de 2003, denominada “Implementação do Parágrafo 6 da Declaração de Doha

sobre o Acordo TRIPS e saúde pública”, que instituiu um sistema de autorização de exportação e importação de produtos ou produto produzido sobre processo patentado e que tenha sido objeto de licença compulsória. Tal sistema é aplicável exclusivamente sobre produtos farmacêuticos necessários para o enfrentamento de problemas de saúde pública.

A decisão de 30 de agosto de 2003 estabeleceu uma suspensão sobre a obrigação prevista no item “f” do artigo 31 do Acordo TRIPS, que estabelece que a licença compulsória deve ser implementada para abastecimento predominante do mercado interno, com vistas a superar a limitação ou mesmo inexistência de capacidade produtiva dos países menos desenvolvidos de se valer da flexibilidade da licença compulsória.

Como forma de dar cumprimento aos termos da Declaração de Doha, o Conselho Geral adotou a decisão de 6 de dezembro de 2005, que implementou o Protocolo de Emenda ao Acordo TRIPS, para incluir o artigo 31 *bis* e seus anexos, que tratam especificamente da implementação de licenças compulsórias sobre produtos farmacêuticos para fins de exportação a membros importadores elegíveis, excepcionando sua aplicação quanto ao disposto no item “f” do artigo 31 do Acordo TRIPS.

Anote-se, por oportuno, que o Protocolo de Emenda ao Acordo TRIPS também fez constar um anexo ao Acordo TRIPS, pelo qual ficou expressamente indicado o que se entende por produto farmacêutico. É todo aquele produto patentado, ou produto manufaturado por meio de um processo patentado, do setor farmacêutico, necessário para tratar de problemas de saúde pública, incluindo-se também os ingredientes ativos necessários para sua fabricação e “kits” de diagnóstico necessários para seu uso.

Para a aplicação do sistema previsto no artigo 31 *bis*, o país membro exportador deve comunicar a concessão da licença compulsória para fins de exportação ao Conselho para o TRIPS, indicando o objeto a ser licenciado, a quantidade a ser remetida para o país importador, a indicação do (s) país (es) importador (es) destinatários e a duração da licença.

Por sua vez, o país membro importador deve também proceder à notificação do Conselho para o TRIPS de sua intenção de importar, indicando o nome e

quantidade do produto a ser importado, a informação de que não dispõe de capacidade produtiva, ou ser ela suficiente para anteder à demanda, e confirmar que, se o produto for patenteado em seu território, pretende ou já implementou uma licença compulsória.

Destaca-se que a remuneração do titular da patente objeto da licença compulsória deverá ser realizada pelo país membro exportador, que terá por base a remuneração paga relativa ao produto pelo país membro importador. Este último, em razão da utilização do sistema previsto no artigo 31 *bis*, terá suspensa a obrigação de assegurar a remuneração do titular da patente, já que o pagamento será realizado pelo país membro exportador, evitando-se assim a dupla remuneração e oneração indevida da operação.

A implementação da licença compulsória, conforme visto, constitui ato de governo pelo qual o Estado estabelece que determinado produto ou processo protegido por patente pode ser licenciado a terceiro, sem que o titular da patente tenha consentido com a operação.

Por se tratar de medida excepcional de intervenção na propriedade privada, e tendo por finalidade o atendimento de situação de singularidade, como as hipóteses de emergência nacional e de extrema urgência, a autorização concedida ao terceiro para se valer do objeto protegido por patente é realizada em caráter precário, podendo ser revogada pela autoridade concedente tão logo as circunstâncias que ensejaram a implementação da licença cessem. É lícito ao titular da patente requerer a revisão das condições que constituíram o pressuposto fático para a licença compulsória.

Não obstante o caráter de precariedade, o Acordo TRIPS resguarda “a proteção adequada dos legítimos interesses das pessoas autorizadas”. Isso significa que a interrupção não pode se dar de forma abrupta e que a produção em linha não pode ser interrompida, resguardando-se ao concessionário terceiro autorizado que recupere os investimentos realizados para o uso do objeto da patente objeto da licença compulsória a ele atribuídos. Faz-se necessário um equilíbrio entre os interesses do titular da patente de fazer cessar a licença compulsória e os interesses do concessionário que realizou investimentos (não raro de alta monta) para suprir a necessidade que justificou a implementação de tal licença compulsória.

O ato que implementa a licença compulsória deve também tratar da remuneração devida ao titular do objeto da patente⁵. A implementação da medida, mesmo constituindo um ato de intervenção na propriedade privada, não caracteriza um ato de expropriação realizado pelo governo. Sobre a natureza da medida, veja-se as considerações de Campos (2007).

Nesse tocante, cabe ainda observar que, em consonância com a doutrina, a licença compulsória pertence ao campo das requisições, em oposição às desapropriações ou servidões administrativas. Trata a requisição de uma cessão transitória no uso de um bem ou serviço de titularidade privada a um Governo, de modo unilateral ou auto executório, com fulcro no interesse público, esposado no aludido art. 5º, XXV, CF. (CAMPOS, 2007, p. 768).

Justamente por estas razões, considerando que o titular permanece com a integralidade dos direitos de propriedade inerentes ao objeto da patente, podendo explorar diretamente ou por licenciamento a terceiros, mesmo com a implementação da licença compulsória, é que entendemos que a utilização comum da nomenclatura de “quebra de patentes” se mostra inapropriada.

Não obstante ser um ato impositivo praticado pelo estado membro no exercício de sua prerrogativa de intervenção na propriedade privada, isso não significa que o titular não pode se opor à implementação da licença compulsória. As alíneas (i) e (j) do artigo 31 do Acordo TRIPS estabelecem expressamente que tanto a validade legal de qualquer decisão relativa ao uso sem autorização do titular, quanto as decisões sobre a remuneração dele decorrente, devem estar sujeitas à possibilidade de recurso, tanto em sede administrativa quanto judicial. Tal medida objetiva possibilitar a revisão dos atos, evitando-se assim abusos por parte da autoridade responsável pela implementação do ato de licença compulsória ou uso pelo governo.

Anote-se, por oportuno, que o ordenamento jurídico brasileiro, além das previsões acima destacadas e constantes do Acordo TRIPS do qual é signatário, assegura como garantia fundamental o direito de petição e acesso ao poder judiciário, nos termos dos incisos XXXIV e XXXV respectivamente, ambos constantes do artigo

⁵ A título de exemplo, destacamos o texto do artigo 2º do Decreto Federal número 6.108, de 04 de maio de 2007, que implementou o único caso de licenciamento compulsório do Brasil, que fixou os valores devidos ao titular do objeto da patente: “Art. 2º A remuneração do titular das patentes de que trata o art. 1º é fixada em um inteiro e cinco décimos por cento sobre o custo do medicamento produzido e acabado pelo Ministério da Saúde ou o preço do medicamento que lhe for entregue.”

5º da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Outrossim, rememoremos que o inciso LIV do mesmo dispositivo determina que ninguém será privado de seus bens sem o devido processo legal, e que o inciso LV assegura aos interessados, tanto em processo administrativo quanto judicial, as garantias do contraditório e da ampla defesa, com os meios e recursos a ela inerentes.

Como já dito anteriormente, o uso da patente pelo governo ou por terceiros sem autorização do titular pode ter por fundamento questões de interesse público, ou se apresentar como medida repressiva a eventuais abusos de direito ou práticas anticoncorrenciais realizadas pelos titulares dos direitos de patente.

Nas hipóteses em que os países membros implementem a intervenção na modalidade de medida repressiva para coibir procedimentos reconhecidos através de processos administrativos ou judiciais como anticompetitivos ou desleais, o Acordo TRIPS estabelece que podem ser dispensadas as condições previstas nas alíneas (b) e (f) do artigo 31 do referido tratado, referentes à comprovação de tentativa prévia de autorização do titular e de uso para suprimento predominante do mercado interno, respectivamente.

Importante destacar também que, sendo o uso sem autorização do titular implementado como medida para repressão de práticas anticoncorrenciais ou desleais, isso também poderá refletir na determinação do preço da remuneração devida ao titular da patente⁶. Advirta-se que a previsão constante do Acordo TRIPS não significa uma exoneração da remuneração devida ao titular, mas sim a utilização de um parâmetro a mais para fins de sua fixação.

Tal como já dito, a licença compulsória ou o uso governamental, são medidas de natureza precária, decorrentes do poder de intervenção na propriedade privada, razão pela qual o ato que implementa tais medidas deve expressamente limitar seus efeitos no tempo, além de destacar que, cessadas as condições que autorizaram seu uso, o ato de intervenção deverá ser finalizado.

⁶ Em 29 de abril de 1980, nos EUA, a FTC (1980) decidiu que a empresa Eli Lilly teria praticado condutas anticoncorrenciais taxadas de conspirativas no mercado de insulina, tendo sido firmado um acordo após a instauração do processo, em que ficou determinado que nos 5 (cinco) anos posteriores ao acordo seriam concedidas licenças isentas de *royalties* para o licenciamento das patentes e know-how existentes e futuros para empresas americanas que declarem sua intenção genuína de oferecer produtos de insulina animal para venda ou exportação dos EUA, ou para produção fora dos EUA, para venda exclusivamente no país.

A despeito do fato de que o titular da patente possa encerrar as práticas classificadas e declaradas, administrativa ou judicialmente, como desleais ou anticompetitivas, o que em tese configuraria a cessação das condições que autorizaram a implementação da medida, e por consequência sua extinção, o Acordo TRIPS expressamente estabelece que as autoridades competentes podem se recusar à terminação do uso sem autorização do titular, desde que se demonstre que as condições que levaram à intervenção forem tendentes a ocorrer novamente.

A alínea (l), última do artigo 31, trata da implementação de licenças compulsórias para os casos de patentes dependentes, em que uma patente posterior (ou segunda patente) não pode ser explorada sem infringência a uma patente anterior (ou primeira patente).

Para que possa ser implementada uma licença compulsória da patente anterior é indispensável a observância dos requisitos adicionais estabelecidos nas subalíneas (i) a (iii) da alínea (l) do artigo 31 do Acordo TRIPS, além de todos os demais requisitos constantes das alíneas anteriores.

A existência dessa possibilidade específica de licenciamento compulsório de patentes tem por fundamento uma característica que é inerente à propriedade intelectual, conforme aponta Carvalho (2020b, p.207), que é “a possibilidade de os concorrentes dos seus titulares criarem ou obterem seus próprios ativos” a partir de uma invenção protegida por patente. Assim, na hipótese do titular da primeira patente se recusar a licenciar o seu objeto, ou imponha uma remuneração excessiva para sua exploração, pode ser implementada uma licença compulsória para seu uso pelo titular da segunda patente.

A primeira das condições específicas para essa hipótese de licença compulsória consiste na necessidade de se demonstrar que a segunda patente consiste em “um avanço técnico importante de considerável significado econômico”.

Pelos termos do dispositivo do Acordo TRIPS, dois são os elementos a serem observados para a implementação de licença compulsória de patente dependente: o primeiro consiste na demonstração do avanço técnico importante; e o segundo que ele possua considerável significado econômico. Não basta o atendimento de uma ou outra condição. Elas são complementares e interdependentes.

Não se olvida que as definições da extensão e caracterização dos referidos elementos estão na alçada de discricionariedade das autoridades dos países membros como bem observado por Wernick (2021, p. 233). Tal alçada é confirmada e reconhecida expressamente no subitem b do parágrafo 5 da Declaração de Doha, cujo texto assegura que os membros possuem liberdade para estabelecer as bases em que as licenças compulsórias serão concedidas.

Em que pese a abertura de interpretação das bases para definição do que significa avanço técnico importante, Barbosa (2010, p.477) aponta que o requisito do avanço técnico não deve ser excepcional ou revolucionário, e que “objetivamente deverá haver a possibilidade de um benefício real para a sociedade na licença”.

Já sobre o requisito do significado econômico, Carvalho (2020b) tece as seguintes considerações:

(...) “significado econômico” não é um conceito absoluto. Por exemplo, se a segunda invenção dá uma nova aplicação técnica à primeira invenção (um novo uso, um novo método, um novo objetivo), essa aplicação pode ter ‘significado econômico’, ainda que eventualmente limitado. Um novo uso de um medicamento que trata uma doença órfã é, por definição, de aplicação restrita, e pode até nem representar um grande avanço técnico, mas o seu significado econômico pode ser enorme. (CARVALHO, 2020b, p.205).

A subalínea (ii) estabelece que o titular da primeira patente que for compelido ao licenciamento compulsório estará habilitado a receber uma licença cruzada para usar a invenção objeto da segunda patente. Tal qual o direito assegurado ao titular da primeira patente de receber a remuneração adequada, conforme estabelecido pela alínea (h), o titular da segunda patente também deverá ser remunerado, em termos razoáveis, pelo uso do objeto desta.

Assim, a implementação de uma licença compulsória de patente dependentes pode ensejar a implementação de uma segunda licença compulsória (a licença cruzada), relativa ao objeto da segunda patente, essa implementada em benefício do titular daquela primeira patente.

Sobre a finalidade da implementação desse licenciamento compulsório cruzado, anote-se a lição de Wernick (2021).

Esta disposição pode ser vista como um equilíbrio entre os titulares de patentes, permitindo que o titular da primeira patente também se beneficie da melhoria. Ullrich sugere que esta disposição reflete, na verdade, o objetivo

político de promover a inovação, uma vez que convida o titular da primeira patente a colaborar na atividade inovadora subsequente, apesar do âmbito restrito da licença compulsória. (WERNICK, 2021, p.235. Tradução nossa).⁷

Por fim, a subalínea (iii) estabelece que a licença compulsória da primeira patente será não transferível, excepcionando a hipótese em que a segunda patente é objeto de transferência. O dispositivo em questão é menos rigoroso que a previsão constante da alínea (e), uma vez que possibilita a transferência da licença compulsória da primeira patente mediante a cessão do objeto da segunda patente, por exemplo.

Depreende-se da leitura do texto do Acordo TRIPS, que institui a modalidade de licença compulsória de patentes dependentes, que sua base pressupõe a conexão de uma primeira patente em face de outra segunda patente, em que esta não pode ser desenvolvida sem violar os direitos daquela primeira. Com efeito, tal modalidade encontra imensas dificuldades práticas para sua implementação nos tempos modernos, haja vista que as inovações atualmente envolvem um emaranhado de patentes, seja de produtos ou de processos.

A dificuldade em questão foi bem captada por Wernick (2021), cujo escólio merece nova transcrição.

O Artigo 31 (I) do TRIPS é formulado seguindo a presunção de “uma patente por produto”. Consequentemente, não acomoda bem situações em que uma inovação subsequente incorpora uma série de patentes sobrepostas e é completamente inaplicável a inovações cumulativas complexas quando uma patente inicial não se sobrepõe à tecnologia de um inovador subsequente. Indiscutivelmente, este instrumento não impede a concessão de licenças compulsórias a uma primeira patente em favor de vários titulares de patentes dependentes. Numa tal situação, o titular da primeira patente estaria na situação mais favorável, pois receberia uma licença cruzada para todas as patentes dependentes. (WERNICK, 2021, p.237. Tradução nossa).⁸

⁷ No original: “This provision can be viewed as striking a balance between patent holders by allowing the holder of the first patent to also benefit from the improvement.180 Ullrich implies that this provision actually reflects the policy objective of fostering innovation, as it invites the holder of the first patent to collaborate in the subsequent innovative activity, despite the narrow scope of the compulsory license.”

⁸ No original: “Article 31 (I) TRIPS is formulated following the “one-patent-per-product” presumption. Consequently, it does not accommodate well situations where a follow-on innovation incorporates a number of overlapping patents and it is completely inapplicable to complex cumulative innovations when an initial patent does not overlap the technology of a follow-on innovator. Arguably, this instrument does not preclude granting compulsory licenses to a first patent in favour of several holders of dependent patents.194 In such a situation, the holder of the first patent would be in the most favourable situation, as he would receive a cross-license to all of the dependent patents.”

Estas são as disposições relativas ao licenciamento compulsório previstas no Acordo TRIPS, cabendo enfatizar que cada membro pode estabelecer as bases em que serão concedidas. Tais previsões constituem o padrão mínimo a ser observado nas legislações nacionais, cujos pressupostos serão analisados adiante para os países membros selecionados já indicados.

2.2.2 O uso governamental no Acordo TRIPS

A redação do artigo 31 do Acordo TRIPS prevê a possibilidade de uso do objeto da patente sem a autorização do titular em duas situações. A primeira delas, caracterizada pelo uso por parte do governo, e a segunda por terceiros autorizados pelo governo. Essa modalidade constitui a licença compulsória que já foi objeto de análise no tópico anterior.

No presente tópico, faremos as considerações referentes ao uso pelo governo, ou uso governamental, em que se inclui também o uso pela coroa, denominação essa utilizada no Reino Unido, dentre outros países, em função da forma de governo de monarquia adotada.

O conceito de uso pelo governo remete aos países em que o sistema jurídico adotado é o *common law*, especialmente os países de língua inglesa, como aqueles integrantes do Reino Unido (cuja nomenclatura é o uso pela coroa), os Estados Unidos da América, Canadá, Austrália, além de países que tiveram influência de colonização inglesa, como Índia, Hong Kong (território autônomo da China), Quênia, Nigéria, entre outros.

Conforme menciona Carvalho (2020b, p. 168), nesses sistemas é possível que os governos utilizem a propriedade privada para a consecução do interesse público e “em geral, não há necessidade de conceder licenças compulsórias formais para que o governo utilize da propriedade privada”.

Mesmo dentro do conceito do uso pelo governo e uso pela coroa, existem diferenças entre os sistemas, conforme aponta Yang (2015, p.416), “com base nas diferentes teorias que desenvolveram as leis, podemos distinguir que o uso da Coroa

é um ‘privilégio’ da Coroa, enquanto os EUA gozam da sua ‘imunidade soberana’”. (Tradução nossa)⁹.

Não se olvida que para alguns estudiosos, o conceito de uso pelo governo constitui uma modalidade de licença compulsória, como observado por Yang (2015, p.416). Todavia, a mesma autora aponta que existem elementos que diferenciam os institutos: (i) enquanto na licença compulsória há a necessidade de instauração de procedimento prévio para autorização do uso da patente, no uso governamental seria possível que o uso pudesse preceder a qualquer procedimento, vez que baseado no “privilégio” ou na “imunidade soberana” do governo; (ii) a implementação da licença compulsória deve preceder o uso do objeto da patente, enquanto no uso governamental o uso do objeto da patente pode se dar sem qualquer prévia autorização, podendo ela ser concedida mesmo de forma retroativa ao uso; (iii) para as licenças compulsórias as condições para sua implementação são muito mais restritivas do que no uso pelo governo, que possui mais poder e liberdade para uso do objeto da patente.

Com efeito, a possibilidade de uso pelo governo do objeto da patente antes da obtenção da licença não implica que o Estado possa expropriar o objeto da patente e não deva qualquer remuneração ao seu titular, ou ainda que o faça sem fundamentos para tanto.

A diferença fundamental nos parece residir no fato de que, nos sistemas de *civil law*, se o Estado fizer uso do objeto da patente antes de implementar a licença compulsória, o titular poderá obstar seu uso por infração do direito de exclusividade.

Já nos sistemas de *common law*, o titular não poderia impedir seu uso, mas tão somente buscar a remuneração razoável e completa pelo uso do objeto da patente, conforme expressamente previsto no item 2 do artigo 44 do Acordo TRIPS, no sentido de que “os membros poderão limitar os remédios disponíveis contra tal uso ao pagamento de remuneração, conforme o disposto na alínea (h) do ARTIGO 31”.

Sem embargos das opiniões em sentido contrário, no sentido de que o uso pelo governo (ou pela coroa) possui fundamentos e requisitos próprios, diversos da licença compulsória, conforme visto acima, entendemos que todos os requisitos constantes

⁹ No original: “based on the different theories that developed the laws, we can distinguish that Crown use is a ‘privilege’ of the Crown, whereas the US enjoys its ‘sovereign immunity’”

dos alínea (a) até (l) do artigo 31 do Acordo TRIPS também seriam aplicáveis às hipóteses de uso pelo governo, uma vez que o dispositivo adotado expressamente determina que tais disposições devem ser respeitadas pelos membros.

2.3 As disposições legais dos países selecionados sobre o regime de exceções ao direito de exclusividade

No tópico anterior, realizamos uma análise das previsões constantes do Acordo TRIPS relativas às exceções ao direito de patentes. Agora iremos analisar como os países selecionados para fins do presente estudo tratam da matéria em seus ordenamentos jurídicos nacionais. O estudo compreenderá as disposições constantes do ordenamento jurídico brasileiro e de outros países de considerável relevância no cenário da propriedade intelectual no setor farmacêutico, como a Índia, China, Estados Unidos da América e da União Europeia, além dos ordenamentos jurídicos da África do Sul e de Israel, que ganharam relevo no contexto da pandemia da COVID-19.

A justificativa para essa análise reside no fato de que o âmbito de proteção dos direitos de patente é nacional, em decorrência do princípio da territorialidade, consagrado no artigo 4º *bis* da Convenção da União de Paris, pelo qual cada patente deve ser requerida em cada território, de forma independente, o que leva à lição de Barbosa (2010, p.169), no sentido de que “cada patente é um título nacional, completamente independente de todas as outras patentes”.

A Declaração de Doha expressamente assegura aos países membros da OMC “de fazer uso, em toda a sua plenitude, da flexibilidade implícita nas disposições do Acordo TRIPS” para proteção da saúde pública, especialmente no que se refere ao acesso da população a medicamentos. O item 5, ao preceituar que tais flexibilidades consistem na liberdade de cada membro da OMC conceder licenças compulsórias e estabelecer as bases em que elas serão concedidas e a liberdade de determinar o que constitui emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência, sem qualquer interferência de outros membros, também explicita a necessidade de se fazer uma análise de como cada país selecionado dispensa tratamento para as

exceções ao direito de exclusividade, especificamente quanto às possibilidades de uso sem autorização do titular.

É importante destacar que, em razão do objetivo proposto para o presente trabalho, a análise será feita com foco específico para as hipóteses de licenciamento compulsório ou uso pelo governo, como modalidades de uso sem autorização do titular do objeto da patente, não dispensando considerações sobre quaisquer outros elementos ou requisitos para a concessão da patente, exceto quando estritamente necessário para melhor entendimento.

2.3.1 Brasil

O primeiro ordenamento jurídico a ser analisado será o brasileiro, uma vez que o objetivo do trabalho é estabelecer uma base comparativa entre as disposições específicas de cada país a respeito das exceções ao direito de exclusividade das patentes, ou de como são tratadas as hipóteses de uso sem autorização do titular.

A propriedade industrial é objeto de regulamentação legal através da Lei Federal número 9.279, de 14 de maio de 1996. As disposições referentes às licenças compulsórias são previstas no Título I (Das Patentes), em seu Capítulo VIII (Das Licenças), na Seção III, a qual recebe o nome específico “Da Licença Compulsória”, e que contém os artigos 68 a 74 do diploma legal.

O *caput* do artigo 68 trata das disposições referentes à implementação de licença compulsória na modalidade de penalidade por exercício abusivo do direito dela decorrente ou de abuso do poder econômico.

Como se pode constatar, tais hipóteses dizem respeito a situações de regulação de mercado, em que o titular da patente age de forma que a lei pressupõe não condizente com o direito de exclusividade conferido pela patente que lhe foi assegurada. Bruna (2001, p.104-105) afirma que a atividade é abusiva porque é contrária à função social da empresa, uma vez que “impede a correta alocação de recursos econômicos na atividade produtiva, contrariando ainda a justiça social, na medida que subverte os critérios de distribuição de renda”.

Ainda no que se refere às condutas abusivas, Alves (2018, p.64-66) destaca que elas podem ser classificadas como: a) abuso exploratório, no qual o agente abusa de sua posição dominante para exploração injustificada de seus clientes; ou b) abuso exclusionário, pelo qual o agente pratica o abuso para excluir ou impedir a entrada de concorrentes no mercado relevante; c) condutas relacionadas à precificação, como preços excessivos ou predatórios, discriminação de preços ou aperto de margem; ou d) condutas não relacionadas à precificação como acordos de exclusividade, venda casada, recusa de fornecimento e/ou contratação. Oportuna também a transcrição da lição de Enzo Baiocchi em Nunes e Curzel.

A doutrina elenca os seguintes exemplos de condutas anticompetitivas por intermédio de direito de patente: Sham litigation (abuso do direito de ação/petição), cobrança de royalties abusivos, negativa injustificada de licenciamento (especialmente de patente de tecnologia essencial – standard essential patent), criação de barreiras à entrada no mercado (com a ‘impermeabilização do mercado’, p. ex.: diferenciação, infungibilidade do produto mediante emprego de tecnologia), patente leveraging, patentes defensivas e fraudulentas, patente flooding, patente ambush, patente pools, patente trolls, venda casada envolvendo bens imateriais, abuso no exercício (uso irregular/abusivo) de direito de patente, abuso em contratos de patentes (fixação do preço de venda, restrições territoriais, à quantidade vendida, cláusula de exclusividade), entre outros. (NUNES; CURZEL, 2017, p.172).

A Lei Federal número 12.529, de 30 de novembro de 2011, que estrutura o sistema brasileiro de defesa da concorrência, em seu artigo 36, estabeleceu uma série de condutas que são caracterizadas como infrações à ordem econômica, dentre as quais podemos destacar para fins do presente trabalho, o acordo ou ajuste com concorrente para a produção ou comercialização de quantidade restrita ou limitada de bens ou serviços; a limitação ou impedimento do acesso de novas empresas ao mercado; o impedimento do acesso de concorrentes a fontes de insumo, matérias-primas, equipamentos ou tecnologias, bem como aos seus canais de distribuição; a regulação de mercados com o estabelecimento de acordos para limitação e controle de pesquisa e desenvolvimento tecnológico; a recusa de venda de bens ou serviços dentro de condições de pagamento normais aos usos e costumes comerciais; a monopolização ou impedimento de exploração de direitos de propriedade industrial ou de tecnologia; e o exercício abusivo dos direitos de propriedade industrial.

Importante destacar que as condutas listadas no referido dispositivo legal não são taxativas, sendo admitidas como condutas caracterizadoras de infração à ordem

econômica e conseqüentemente taxadas por abusivas, quaisquer condutas praticadas que porventura venham produzir quaisquer efeitos deletérios ao desenvolvimento do mercado ou do desenvolvimento de tecnologias e inovação.

Observe-se que o artigo 38 desse mesmo diploma legal, na alínea “a” de seu inciso IV, expressamente comina, a título de penalidade, a possibilidade das autoridades competentes para a averiguação de tais infrações estabelecer a recomendação para que os órgãos públicos competentes implementem licenças compulsórias dos direitos de propriedade intelectual de titularidade do infrator.

Por sua vez, as hipóteses dos incisos I e II do parágrafo primeiro do artigo 68 da LPI preveem os casos de implementação da licença compulsória por falta de exploração do objeto da patente por falta de fabricação, fabricação incompleta ou ainda a falta de uso integral do objeto da patente, além dos casos em que configurada a comercialização insatisfatória, que não atenda às necessidades do mercado. Como bem observado por Barbosa (2010, p.453): “a essência da política industrial, aplicada ao sistema de patentes, é a obrigação de explorar o objeto do privilégio”.

O dispositivo legal ressalva as hipóteses de inviabilidade econômica da exploração do objeto da patente, casos em que admitir-se-á a sua importação. Conforme se pode constatar da leitura do *caput* do artigo 68 da LPI, para que seja possível a implementação de licença compulsória por abuso de direito ou abuso de poder econômico, faz-se imprescindível que tal condição seja comprovada por decisão judicial ou administrativa.

A atribuição do poder judiciário dispensa mais digressões, haja vista que, em se tratando de situação de abuso de direito ou de poder econômico como pressuposto para a concessão da licença compulsória, prevalece o princípio da inafastabilidade da jurisdição, insculpido no inciso XXXV do artigo 5^a da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, pelo qual “a lei não excluirá da apreciação do Poder Judiciário lesão ou ameaça a direito”. Assim, não se pode exigir como condição de procedibilidade do pedido de implementação judicial da licença compulsória por abuso a prévia manifestação de órgão administrativo.

Já no que se refere à decisão administrativa em casos de abuso do poder econômico, Barbosa (2010, p.449-450) assevera que a autoridade competente não é o INPI, mas sim o Conselho Administrativo de Defesa Econômica. A razão assiste ao

autor, na medida em que, nos termos do inciso II do artigo 9º da Lei Federal número 12.529/2011, é ao plenário do Tribunal Administrativo de Defesa Econômica (órgão integrante do CADE) que compete “decidir sobre a existência de infração à ordem econômica e aplicar as penalidades previstas em lei”. Nesse sentido, anote-se trecho do voto proferido pelo conselheiro João Paulo de Resende em processo administrativo junto ao CADE (2014, parágrafo 46):

Em que pese a competência para a determinação da licença compulsória seja do INPI, depreende-se do dispositivo que a aferição das causas ensejadoras das licenças compulsórias não está restrita àquele órgão; podendo ocorrer em outras esferas administrativas ou mesmo no Judiciário. Essa constatação associada à referência ao abuso de poder econômico, a meu ver, não deixam dúvidas que o CADE pode, e deve, analisar se o exercício dos direitos de propriedade industrial por seus titulares constitui ou não infração à ordem econômica. Afinal, ao INPI não cumpre punir o abusador, mas apenas resolver o problema, determinando a licença compulsória. A partir desse dispositivo também resta expresso ao titular do direito de propriedade industrial que sua fruição, ou seu exercício, deve se dar em consonância com as finalidades econômicas e sociais que motivaram sua previsão legal e, ainda, não limitarem injustificadamente a concorrência.

Por sua vez, quando o requerimento tiver por pressuposto a falta de uso ou abuso de direito, a autoridade administrativa competente é o INPI, conforme previsto no parágrafo 7º do artigo 73 da LPI.

O parágrafo 2º do artigo 68 da LPI estabelece a legitimidade de quem pode postular a implementação de a licença compulsória por abuso, devendo ser demonstrado o legítimo interesse na medida e a capacidade técnica e econômica para exploração eficiente do objeto da patente. O texto legal ainda determina que para essas hipóteses de licenças compulsórias, a exploração do objeto da patente deve destinar-se ao atendimento predominante do mercado interno, e sua implementação extingue a excepcionalidade prevista no inciso I do parágrafo 1º do mesmo dispositivo, concernente à ausência de exploração por falta de fabricação, fabricação incompleta do produto, ou falta de uso integral do processo patenteado.

O parágrafo 3º do artigo 68 da LPI prevê que na decisão que determinar a implementação de uma licença compulsória por abuso do poder econômico deverá ser garantido um prazo para o concessionário que propõe a fabricação local, limitado ao período de 1 (um) ano, em que será admitida a importação do objeto licenciado compulsoriamente, desde que tenha sido colocado no mercado pelo titular da patente ou por terceiro por ele autorizado.

Tanto na hipótese da importação pelo concessionário quanto pelo próprio titular da patente para fins de sua exploração, também será lícito a terceiros importarem o produto, desde que ele tenha sido colocado no mercado exportador diretamente pelo titular da patente ou com o seu consentimento, como no caso de representantes, licenciados, distribuidores etc. Como bem observa Barbosa (2010, p. 451), essa autorização de importação por terceiros não é modalidade de licença compulsória, mas sim uma hipótese de limitação à patente.

Já o parágrafo 5º do artigo 68 da LPI estabelece como pressuposto para a implementação da licença compulsória por falta de exploração do objeto da patente ou por comercialização que não satisfaça às condições de mercado o decurso de prazo de 3 (três) anos contados da concessão da patente. Veja-se que tal requisito temporal é contado não do depósito, mas do resultado do processo que defere o pedido de patente, e não se aplica às hipóteses de implementação da medida em decorrência de abuso de direito ou de poder econômico previstas no *caput* do dispositivo.

O artigo 69 da LPI estabelece outros requisitos pelos quais não se promoverá o licenciamento compulsório, além do temporal acima destacado, se o titular da patente comprovar à data do requerimento realizado que: a) o desuso do objeto da patente se dá por razões legítimas, como a falta de insumos ou de mão de obra especializada, por exemplo; b) que está envidando sérios e efetivos preparativos para exploração, os quais devem ser devidamente comprovados, como o desenvolvimento de linha de produção, treinamento de pessoal, dentre outros; c) que a falta de fabricação ou comercialização decorre de obstáculo de ordem legal, como necessidade de certificação ou registros prévios, ou autorização de órgãos de controle para produtos ou serviços regulados.

O artigo 70 da LPI estabelece a possibilidade da implementação de licença compulsória de patentes dependentes, cujos requisitos são semelhantes àqueles já verificados no Acordo TRIPS na seção anterior. Cumpre destacar, a título de esclarecimento, que a legislação brasileira não impõe a necessidade de observância do requisito de considerável significado econômico da segunda patente, conforme estabelecido na alínea (I) do artigo 31 do Acordo TRIPS, limitando-se a exigir, nos termos do inciso II do artigo 70 da LPI que o objeto da patente dependente deve

constituir substancial progresso técnico em relação à patente anterior, além da ausência de acordo com o titular desta última.

Destaque também para o disposto no parágrafo 2º do artigo 70 da LPI, que expressamente estabelece que para os efeitos da lei, uma patente de processo poderá ser considerada dependente de uma patente de produto, e vice-versa.

Já o artigo 71 da LPI trata de hipóteses de implementação de licenças compulsórias para os casos de emergência nacional ou internacional, de interesse público, ou de calamidade pública de âmbito nacional.

A Lei Federal número 14.200, de 2 de setembro de 2021, trouxe profundas alterações nas disposições do artigo 71 a LPI, acrescentando também o artigo 71-A ao mesmo diploma legal. Essa lei foi publicada em razão da pandemia de COVID-19, tendo sido convertida a partir da aprovação do Projeto de Lei número 12, de 2021, de autoria do senador Paulo Paim, cuja apresentação se deu em 25/01/2021, ainda no auge da pandemia.

O texto do projeto de lei sofreu profundas alterações no curso do processo legislativo, culminando com o substitutivo que foi aprovado no Senado em 29/04/2021, posteriormente modificado pela Câmara dos Deputados, que aprovou seu substitutivo em 06/07/2021, e novamente alterado pelo Senado Federal, que aprovou a redação final em 11/08/2021. Em 13/08/2021 foi o projeto de lei remetido para sanção do então Presidente da República, que promoveu alguns vetos à proposta legislativa na data de 02/09/2021, que foram mantidos pelo Congresso Nacional em deliberação realizada na data de 05/07/2022.

Em sua nova redação, o artigo 71 da LPI acrescentou as hipóteses de emergência internacional e de reconhecimento de estado de calamidade pública, que não constavam da previsão legal anterior.

Diversas são as modalidades em que a situação de anormalidade pode ser declarada pelo poder público para os fins do artigo 71 da LPI, seja ela declarada por lei, por ato do poder executivo federal, ou através do reconhecimento da situação de calamidade pública de âmbito nacional pelo Congresso Federal, conforme as hipóteses abaixo indicadas.

A Emenda Constitucional número 109, de 15 de março de 2021, atribuiu ao Congresso Nacional competência exclusiva para decretar estado de calamidade

pública de nível nacional, pela inclusão do inciso XVIII ao artigo 49, mediante iniciativa do Presidente da República, e nos termos dos artigos 167-B a 167-G da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, também por ela incluídos.

Por sua vez, a Lei Federal número 12.608, de 10 de abril de 2012, instituiu a Política Nacional de Proteção e Defesa Civil, e em seu artigo 6º, inciso X, definiu a competência da União para estabelecer os critérios e condições para a declaração e o reconhecimento de situações de emergência e estado de calamidade pública.

O Decreto Federal número 10.593, de 24 de dezembro de 2020, ao regulamentar o sobredito diploma legal, apresentou as definições dos referidos institutos, dispondo ainda no parágrafo único de seu artigo 32 que ato do Ministro de Estado de Desenvolvimento Regional estabelecerá os critérios e procedimentos para reconhecimento da situação de emergência e do estado de calamidade pública.

A calamidade pública, nos termos do inciso VIII do artigo 2º do referido decreto, é caracterizada como uma situação anormal provocada por desastre que causa danos e prejuízos que impliquem o comprometimento substancial da capacidade de resposta do poder público do ente federativo atingido ou que demande a adoção de medidas administrativas excepcionais para resposta e recuperação.

Já a situação de emergência é definida pelo inciso XIV do mesmo artigo 2º, sendo considerada como situação anormal provocada por desastre que causa danos e prejuízos que impliquem o comprometimento parcial da capacidade de resposta do poder público do ente federativo atingido ou que demande a adoção de medidas administrativas excepcionais para resposta e recuperação.

Como se pode verificar, as duas modalidades decorrem de situações anormais decorrente de desastres, que conforme definição estabelecida pelo inciso VII do artigo 2º do Decreto Federal número 10.593/2020, consiste no resultado de evento adverso decorrente de ação natural ou antrópica sobre cenário vulnerável que cause danos humanos, materiais ou ambientais e prejuízos econômicos e sociais.

O que diferencia a situação de emergência para o estado de calamidade pública é a extensão e classificação do evento de desastre. Na primeira hipótese, há comprometimento parcial da capacidade de resposta do poder público, enquanto na segunda há comprometimento substancial. Ambas possuem a finalidade de

possibilitar a adoção de medidas administrativas excepcionais para superação do evento de desastre.

A Portaria número 260, de 2 de fevereiro de 2022, publicada pelo Ministério de Estado de Desenvolvimento Regional (MDR), estabeleceu no artigo 5º a classificação dos desastres em 3 (três) níveis, de acordo com sua intensidade, para fins de caracterização do evento como situação de emergência ou estado de calamidade pública.

Considera-se desastre de nível I ou de pequena monta aqueles em que há danos humanos, materiais e ambientais além de prejuízos econômicos e sociais, mas que a situação de normalidade pode ser restabelecida com os recursos mobilizados em nível local, por meio do emprego de medidas administrativas excepcionais previstas na ordem jurídica.

Já os desastres de nível II ou de média monta, diferenciam-se do primeiro nível em razão de os prejuízos econômicos e sociais já serem qualificados como expressivos, a ponto de demandarem a mobilização de recursos de nível local, com complementação através do aporte de recursos dos demais entes federativos, como os estados e a União.

Por sua vez, os desastres de nível III ou de grande monta são aqueles em que os danos humanos, materiais e ambientais são vultosos, além dos prejuízos econômicos e sociais, em que há sério e relevante comprometimento do funcionamento das instituições públicas locais ou regionais. É imperativa a mobilização e a ação coordenada das três esferas de atuação do Sistema Nacional de Proteção e Defesa Civil, e, eventualmente de ajuda internacional, para o restabelecimento da situação de normalidade.

Somente nas situações em que os desastres são classificados como de grande intensidade podem dar ensejo à declaração do estado de calamidade pública, enquanto para as situações de pequena e média intensidade será declarada a situação de emergência.

De acordo com a Classificação e Codificação Brasileira de Desastres, estabelecida pela Portaria MDR número 260/2022, as epidemias são classificadas como desastres de origem natural, no grupo biológico, podendo ainda ser

categorizadas de acordo com o tipo do agente patológico, sejam elas geradas por vírus, bactérias, parasitas ou fungos.

Importante destacar também as disposições constantes do Decreto Federal número 3.201, de 6 de outubro de 1999, que cuida dos procedimentos para implementação da licença compulsória de ofício, que estabelece em seu artigo 2º, parágrafo primeiro, se entender por emergência nacional o iminente perigo público, ainda que somente em parte do território nacional.

Necessária também se faz a menção às hipóteses previstas no Decreto Federal número 7.616, de 17 de novembro de 2011, de declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) por ato privativo do ministro da Saúde, que ocorrerá em situações que demandem o emprego urgente de medidas de prevenção, controle e contenção de riscos, danos e agravos à saúde pública.

O artigo 3º do referido decreto estabelece que a ESPIN poderá ser declarada em situações epidemiológicas, assim entendidos os surtos e epidemias produzidos por agentes infecciosos inesperados ou que representem a reintrodução de doença erradicada que apresentem riscos de disseminação nacional e elevada gravidade, e que extrapolem a capacidade de resposta da direção estadual do Sistema Único de Saúde (SUS).

Outrossim, o mesmo dispositivo possibilita também a declaração de ESPIN para as situações de desastre, assim entendidos os eventos que configurem situações de emergência ou de calamidade pública, reconhecidos por ato do poder executivo federal, conforme já detalhado alhures, que impliquem atuação direta na área da saúde pública.

A outra hipótese de declaração de ESPIN corresponde à situação de desassistência à população, que é entendida como o evento que coloque em risco a saúde dos cidadãos por incapacidade ou insuficiência de atendimento à demanda e que extrapolem a capacidade de resposta das direções estadual e municipal do SUS, devidamente reconhecido mediante a decretação de situação de emergência ou calamidade pública pelo ente federado afetado.

Já quanto à caracterização do interesse público para fins de implementação de licenças compulsórias, o parágrafo segundo do artigo 2º do Decreto Federal número 3.201/1999 define que assim se consideram os fatos relacionados, dentre outros, à

saúde pública, à nutrição, à defesa do meio ambiente e aqueles de primordial importância para o desenvolvimento tecnológico ou socioeconômico do país.

Em relação à declaração de emergência internacional, iremos nos ater à área de interesse do presente estudo, qual seja a saúde pública. O Regulamento Sanitário Internacional (RSI) (OMS, 2005), incorporado ao ordenamento jurídico brasileiro pelo Decreto Legislativo número 395, de 9 de julho de 2009 e promulgado pelo Decreto Federal número 10.212, de 30 de janeiro de 2020, estabelece que a Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII), declarada pelo Diretor Geral da OMS, é caracterizada por um evento extraordinário que constitui risco para a saúde pública para outros estados, devido à propagação internacional da doença e que tem potencial para exigir uma resposta internacional coordenada.

O parágrafo 2º do artigo 71 da LPI estabelece que o Poder Executivo federal deverá elaborar uma lista das patentes ou de pedidos de patentes potencialmente úteis ao enfrentamento das situações de anormalidade declaradas e para os fins de implementação de licenças compulsórias, devendo observar um prazo de até 30 (trinta) dias do ato declaratório.

Importante alteração realizada pela Lei Federal número 14.200/2021 corresponde à expressa possibilidade de se implementar licenças compulsórias de patentes ainda pendentes de análise, o que não constava no texto anterior.

Com efeito, o exercício do poder de intervenção na propriedade privada não poderia ficar restrito às hipóteses em que a patente já tenha sido conferida, já que durante o período de análise o titular do objeto da patente goza da proteção legal e pode explorar o produto ou processo correspondente. Note-se mesmo que a prerrogativa do poder público dispensa a observância do prazo de sigilo de 18 (dezoito) meses, podendo ser objeto de listagem para fins de implementação da licença compulsória.

O processo de elaboração da listagem de patentes ou pedidos de patentes relevantes deverá contar com a participação e consulta de entes públicos, instituições de ensino e pesquisa e outras entidades representativas da sociedade e do setor produtivo correspondentes ao objeto da patente que poderá ser objeto de licenciamento compulsório, sendo lícito ainda a qualquer instituição pública ou privada apresentar pedido de inclusão à listagem, procedimento este que permite a

participação da sociedade e de setores especializados na identificação dos objeto de patente ou pedido de patente que possam ser potencialmente úteis para o enfrentamento das situações de emergência ou calamidade pública, ou mesmo nos casos de interesse público declarado.

A lista em questão deverá conter, nos termos do parágrafo 5º do artigo 71 da LPI, no mínimo as informações relacionadas: a) ao número das patentes ou pedidos de patentes de interesse; b) à identificação do titular; e c) à especificação dos objetivos para os quais cada licença compulsória poderá ser implementada, e após sua publicação o poder executivo federal dispõe do prazo de 30 (trinta) dias, prorrogáveis por igual período, para fazer a avaliação individualizada de cada objeto.

Decorrido o prazo de análise, poderá ser implementada a licença compulsória de forma não exclusiva da patente ou pedido de patente declarado relevante, se assim se concluir pela sua utilidade no enfrentamento da situação de anormalidade declarada, devendo o Poder Executivo sempre avaliar se o concessionário dispõe de comprovada capacidade técnica e econômica para a produção do objeto.

Afora os casos em que não se conclua que a patente ou pedido de patente seja relevante para o caso concreto, a licença compulsória do objeto poderá não ser implementada, com a consequente exclusão da lista de relevância, se a autoridade competente designada pelo Poder Executivo considerar a existência de compromissos, tratativas ou negociações objetivas que sejam capazes de assegurar o atendimento da demanda interna para enfrentamento da situação de anormalidade.

O titular do objeto da patente ou pedido de patente deverá apresentar condições de volume, preço e prazo de fornecimento compatíveis com as necessidades que se fizerem prementes em razão da situação de anormalidade, sendo-lhe lícito comprovar a objetividade dos compromissos através de medidas alternativas como exploração direta, da concessão de licenciamento voluntário para terceiros, ou ainda através de contratos transparentes de venda do produto.

Entendemos que o rol de alternativas estabelecido nos incisos do parágrafo 7º do artigo 71 da LPI é meramente exemplificativo, podendo o titular da patente comprovar a objetividade de seus compromissos através de outras medidas, como planos de investimento ou obtenção de linhas de crédito para expansão de linha de produção, ou operações societárias como fusão, incorporação, aquisição que

permitam uma maior capacidade produtiva, dentre outras alternativas, desde que tais operações sejam realizadas em tempo hábil e suficiente para fazer face ao interesse público decorrente da declaração de situação de anormalidade.

Uma vez implementada a licença compulsória da patente ou objeto da patente, as instituições públicas que detiverem informações, dados ou documentos relacionados com o objeto licenciado, que tenham sido recebidos inclusive para fins de autorização de produção ou comercialização, devem compartilhar todos os elementos úteis à sua produção, estabelecendo o parágrafo 11º do artigo 71 da LPI uma ressalva às normas de proteção de dados e uma excludente de ilicitude para a o crime de concorrência desleal, conforme tipo penal previsto no inciso XIV do artigo 195 da LPI.

A obrigação de fornecimento de informações e demais aspectos técnicos necessários para a reprodução do objeto de patente ou pedido de patente também se estende ao titular, nos termos do parágrafo 1º do artigo 5º do Decreto Federal número 3.201/1999.

Destaque-se que disposição nesse sentido constava do parágrafo 8º da alteração do artigo 71 da LPI realizada pela Lei Federal nº 14.200/2021. Todavia, o dispositivo foi vetado pelo Presidente da República, aos fundamentos de que o *know-how* é de titularidade exclusiva “da empresa” que teria a prerrogativa de licenciar ou não, de que o licenciado deveria produzir informações além daquelas divulgadas, de que o relatório descritivo do pedido de patente já conteria tais informações e, por fim, de que diante da previsão constante do decreto, seria desnecessária sua disposição em lei, conforme se infere da Mensagem de Veto número 432, de 2 de setembro de 2021.

Tais justificativas, em nosso entendimento, se mostram totalmente desarrazoadas e distantes da realidade do sistema de patentes e de inovação, além de equivocadas do ponto de vista jurídico. Primeiro porque contraditórias, na medida em que justifica o veto pelo entendimento de que a medida seria contrária ao interesse público, pois o *know-how* deveria ser objeto de licenciamento voluntário, e de que o licenciado é quem deveria produzir as informações necessárias além daquelas disponibilizadas para a adequação de sua planta fabril para a produção do produto.

Ora, a implementação da licença compulsória tem por fundamento justamente o atendimento de interesse público, quando o titular do objeto da patente não consegue ou não quer suprir a demanda necessária para o enfrentamento de situação de emergência, de calamidade pública ou mesmo de declaração da existência de interesse público no objeto da patente ou pedido de patente. Admitir a prevalência do interesse privado, como justificado, pode mesmo ferir de morte a eficácia da implementação da licença compulsória, cabendo destacar aqui que as razões de veto indicam especificamente os interesses de indústrias do setor farmacêutico e farmoquímico.

Já do ponto de vista jurídico, o veto se mostra equivocado em razão de equiparar os efeitos de disposição constante em lei à previsão constante de decreto, ignorando que o decreto regulamentar não poderá criar direitos ou impor obrigações outras que não as previstas em lei. Perdeu-se, assim, a oportunidade de encerrar a discussão acerca da aparente inconstitucionalidade – como apontada por Barbosa (2010, p. 476) - da previsão constante do parágrafo 1º do artigo 5º do Decreto Federal número 3.201/1999, uma vez que ele foi mantido em deliberação do Congresso Nacional.

Outrossim, também foi perdida a oportunidade de cuidar especificamente da necessidade de disponibilização pelo titular da patente do material biológico essencial para a produção do objeto da patente ou do pedido de patente, em razão do veto mantido ao parágrafo 9º do artigo 71 da LPI, na redação do Projeto de Lei número 12 de 2021 submetida à sanção presidencial.

De volta às disposições vigentes das alterações ao artigo 71 da LPI, importa destacar que os parágrafos 12 a 14 tratam da questão referente à remuneração do titular da patente objeto da implementação de licença compulsória.

Além dos requisitos previstos no Acordo TRIPS, de observância das circunstâncias de cada caso e do valor econômico da autorização, a legislação brasileira estabelece a necessidade de se observar para fins de arbitramento, a duração da licença compulsória implementada, as estimativas de investimentos necessários e custos para produção do objeto da patente ou pedido de patente, e o preço de venda no mercado nacional do produto a ela associado. O parágrafo 2º do artigo 5º do Decreto Federal número 3.201/1999 prevê ainda a observância de

critérios como circunstâncias econômicas e mercadológicas relevantes e o preço de produtos similares.

Até que seja definitivamente arbitrado o valor devido ao titular da patente pela implementação da licença compulsória, o concessionário fica obrigado a pagar provisoriamente valor correspondente a 1,5% (um inteiro e cinco décimos por cento) sobre o preço líquido de venda do produto a ela associado.

A alteração legislativa, de bom tom, estabeleceu a possibilidade de atribuição de uma remuneração provisória mínima para o ato que implementa a licença compulsória, possibilitando que a autoridade competente perscrute de forma mais eficiente sobre os elementos necessários para fixação da justa remuneração. Veja-se que o artigo 8º do Decreto Federal número 3.201/1999 já continha previsão no sentido de que o objeto da patente poderia ser explorado antes mesmo da fixação da remuneração do titular.

Outrossim, artigo 6º do Decreto Federal número 3.201/1999 estabelece que a autoridade competente poderá requisitar informações aos órgãos e às entidades da administração pública, direta e indireta, federal, estadual e municipal, que porventura se façam necessárias para subsidiar a própria implementação da licença compulsória, bem como para fins de fixação da remuneração do titular da patente, ou quaisquer outras informações pertinentes.

Como se pode constatar das alterações à redação do artigo 71 da LPI realizadas pela Lei Federal número 14.200/2021, passou-se a admitir a implementação de licenças compulsórias de pedidos de patentes ainda em fase de análise, ou seja, antes mesmo do reconhecimento pela autoridade competente, de que o pedido atende aos requisitos legais de patenteabilidade.

O legislador não deixou passar despercebido o fato de que eventualmente o pedido de patente pode ser indeferido, por quaisquer razões, condicionando o pagamento da remuneração atribuída à licença compulsória somente às hipóteses em que a patente seja concedida pelo INPI, conforme estabelecido na redação do parágrafo 14 do artigo 71 da LPI. Isso não quer dizer que durante o período de análise o concessionário está eximido do pagamento da remuneração, mas sim que sua efetivação é postergada, compreendendo todo o período da licença, que deve ser realizado após a concessão da patente.

Nas hipóteses de implementação da licença compulsória de objetos de patente ainda pendentes de análise, a autoridade competente deverá atribuir prioridade ao processamento do pedido. Entendemos que essa prioridade deva se estender, além do INPI, responsável pela análise do pedido de patente, também às autoridades competentes pela concessão de autorizações ou aprovações prévias para o produto, como nos casos da vigilância sanitária, órgãos de fiscalização, metrologia, entre outros.

O ato que implementa a licença compulsória, como visto, autoriza a imediata exploração do objeto da patente. Contudo, nos casos que envolvam produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária, eles somente poderão ser comercializados após a concessão de autorização pela autoridade sanitária federal, de forma definitiva ou para uso em caráter emergencial, sendo tal atribuição de responsabilidade da ANVISA¹⁰.

Não obstante ser um ato de poder, de intervenção na propriedade privada, a implementação da licença compulsória não exime o poder público de priorizar a celebração de acordos de cooperação técnica e de contratos com o titular da patente para a aquisição da tecnologia produtiva e de seu processo de transferência, conforme estabelece expressamente o parágrafo 18 do artigo 71 da LPI.

Já o artigo 71-A, incluído pela Lei Federal número 14.200/2021, prevê a possibilidade de implementação de licença compulsória nos termos da Declaração de Doha, do artigo 31 *bis* do Acordo TRIPS, para fins de exportação do objeto da patente a países com insuficiente ou nenhuma capacidade de fabricação no setor farmacêutico, por razões humanitárias e para fins atendimento à população do país importador, e desde que o Brasil seja signatário de tratado internacional com o este último.

Veja-se que para fins dessa modalidade de licença compulsória, cabe perquirir se seu objeto é limitado a patentes já concedidas, ou se também contempla pedidos

¹⁰ Compete à ANVISA, nos termos do artigo 7º da Lei Federal número 9.782: autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos que envolvam risco à saúde pública e de comercialização de medicamentos (inciso VII); anuir com a importação e exportação dos produtos que envolvam risco à saúde pública (inciso VIII); conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação (inciso IX); além de proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde (inciso XV); dentre outras atribuições.

de patente pendentes de análise, diante da ausência de expressa previsão legal, como presente na vigente redação do artigo 71.

O artigo 72 da LPI estabelece que a licença compulsória implementada deve ser não exclusiva, podendo ser explorada diretamente pelo poder público ou por terceiros autorizados, devidamente contratados ou conveniados, sendo vedada em qualquer hipótese o sublicenciamento, incorporando as previsões da alínea (d) do artigo 31 do Acordo TRIPS.

Como já dito, a licença compulsória admite sua implementação tanto de ofício pelas autoridades competentes, como por requerimento de parte interessada, sendo que nesta última hipótese o artigo 73 da LPI estabelece o procedimento e requisitos para sua apresentação.

A autoridade competente perante a qual o requerimento deve ser apresentado é o INPI, e como visto no parágrafo 2º do artigo 68, o postulante deverá comprovar o legítimo interesse na implementação da medida e demonstrar efetiva capacidade técnica e produtiva.

No requerimento apresentado, deverá o postulante apresentar de imediato as condições a serem oferecidas ao titular da patente, como a remuneração devida, o objeto a ser licenciado, o prazo de sua duração, condições e periodicidade de pagamento, dentre outras porventura cabíveis. Na hipótese de o pedido ser fundado em abuso de direito ou de poder econômico, o requerente deverá instruir seu pedido com as provas que evidenciem suas alegações, munido das decisões administrativas ou judiciais que reconheçam tais fundamentos.

Do pedido, o titular do objeto da patente será intimado para manifestação no prazo de 60 (sessenta) dias, sendo que decorrido o prazo sem qualquer contraposição às condições ofertadas, entender-se-á que foram elas aceitas.

Importante destacar que o titular da patente poderá se opor ao requerimento apresentado, demonstrando que não subsistem as razões para a implementação da licença compulsória; a ausência de apresentação de condições propostas para a exploração da patente, ou sua insuficiência; que o objeto da patente é devidamente explorado ou está em vias de o ser; quaisquer das hipóteses constantes do artigo 69 da LPI; que o requerente não dispõe de capacidade técnica, produtiva ou mesmo financeira para a exploração do objeto, dentre outros elementos de defesa, capazes

de se constituir como fatos impeditivos, extintivos ou mesmo modificativos do direito postulado pelo requerente.

Havendo resistência ao pedido pelo titular do objeto da patente, ao INPI compete amplo poder de instrução, podendo realizar quaisquer diligências que porventura entender necessárias, bem como solicitar informações de órgãos e entidades da administração pública direta ou indireta, federal, estadual e municipal, ou mesmo constituir comissão que poderá ser integrada por especialistas não vinculados à autarquia, para fins de subsidiar o arbitramento da remuneração justa devida pela exploração do objeto da patente em razão da implementação de licença compulsória, que deverá necessariamente observar as circunstâncias do caso concreto submetido à análise e, obrigatoriamente, o valor econômico da licença a ser implementada. Às partes interessadas, postulante e titular da patente, também devem ser assegurados os meios e instrumentos necessários à comprovação de seu direito, em observância às garantias constitucionais do devido processo legal, do contraditório e da ampla defesa.

Uma vez concluída a instrução, e dispondo a autoridade competente de todos os elementos suficientes para a análise da legitimidade do requerente, da ocorrência dos fatos e fundamentos que justificam a medida, e dados suficientes para arbitramento da remuneração, deverá ser proferida decisão no prazo de 60 (sessenta) dias, sobre a implementação ou não da licença compulsória postulada, da qual caberá recurso para a autoridade superior sem a atribuição de efeito suspensivo.

A implementação da licença compulsória de patente ou pedido de patente pode demandar tempo para que o concessionário (ou licenciado, nos termos da lei) realize as adequações necessárias à planta industrial para a produção ou execução do processo objeto de patente.

A partir do recebimento das informações referentes ao produto é que terá melhores condições de realizar as adequações de forma mais eficiente, razão pela qual o artigo 74 da LPI determina que a exploração do objeto da patente deverá iniciar-se no prazo de 1 (um) ano, contado da implementação da licença compulsória, sendo admitida sua interrupção por igual período.

Não obstante o prazo legal seja certo, o concessionário poderá apresentar razões legítimas que justifiquem a extrapolação do prazo como, por exemplo, mas não

se limitando, à necessidade de autorização prévia para comercialização por órgão regulador. Veja-se que a disponibilização da versão genérica do medicamento Efavirenz pelo Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos, da Fundação Oswaldo Cruz – objeto do único caso brasileiro de implementação de licença compulsória –, se deu após decorridos 1 (um) ano e 9 (nove) meses da implementação da medida conforme observa Póvoa (2021, p. 2).

Caso o prazo não seja observado pelo concessionário, o titular do objeto da patente ou pedido de patente licenciado compulsoriamente poderá requerer a cassação da licença.

Além de conceder o direito de explorar o objeto da patente ou pedido de patente, o concessionário ficará investido de todos os poderes para agir em defesa da patente, de forma ampla e irrestrita, podendo mesmo ingressar em juízo ou adotar providências para que não haja perecimento da patente.

Por fim, o parágrafo 3º do artigo 74 da LPI, tal qual a previsão da alínea (e) do artigo 31 do Acordo TRIPS, estabelece que somente será admitida a cessão do objeto da licença compulsória quando realizada conjuntamente com a cessão, alienação ou arrendamento da parte do empreendimento que a explore.

2.3.1.1 O Caso Efavirenz

A ameaça de implementação de licenças compulsórias foi utilizada amplamente no Brasil para fins de negociação de preços de medicamentos, especialmente na primeira década dos anos 2000, para a política pública de combate à AIDS/HIV. Póvoa (2021) apresenta um percuciente panorama da época.

No início dos anos 2000, a desvalorização cambial, os elevados preços dos medicamentos e restrições orçamentárias, levaram o governo brasileiro a incentivar laboratórios públicos e privados a se capacitarem tecnologicamente para produzir versões genéricas dos ART. Tal colaboração resultou na produção de dez versões genéricas de baixo custo (MAZZOLENI; PÓVOA, 2010) e (CALIARI; MAZZOLENI; PÓVOA, 2013).

Entre 2000 e 2007 o governo fez diversos acordos de preço com laboratórios como Bristol, Abbot e Merck (produtor do Efavirenz). Os acordos foram possibilitados não só pela ameaça de quebra de patentes, mas também pelo desenvolvimento da capacidade de produzir versões genéricas nos anos anteriores. A Fiocruz, por exemplo, já tinha capacidade para produzir um

genérico do medicamento Kaletra, do laboratório Abbott (que deu origem à AbbVie, atual detentora da patente do Kaletra). (PÓVOA, 2021, p.9).

Todavia, como apontam Nunes e Curzel (2017, p.138), esse modelo de negociação, com ameaças de implementação de licenças compulsórias, acabou por atrair a atenção internacional “desencadeando uma disputa com os EUA na OMC, além de uma série de outras alterações nas regras internacionais de acesso a medicamentos essenciais, direitos humanos e saúde e outros”.

Não obstante as disputas decorrentes da implementação da medida, Nunes e Curzel (2017, p.154) apontam que a medida inaugurou um modelo de colaboração mediante parcerias público-privadas entre as indústrias farmacêuticas nacionais e multinacionais e uma política de investimentos do Ministério da Saúde na produção de insumos em saúde.

Após as intensas tentativas de negociação com o laboratório titular da patente, Merck Sharp & Dohme Corp., o então ministro da Saúde José Gomes Temporão, fez publicar a Portaria número 886, de 24 de abril de 2007, declarando o “interesse público relativo ao Efavirenz para fins de concessão de licença compulsória para uso público não comercial”.

O objetivo da declaração foi de garantir a viabilidade do Programa Nacional de DST/AIDS, assegurando a continuidade do acesso universal e gratuito a toda medicação necessária ao tratamento para pessoas que vivem com HIV e AIDS. A Portaria MS 886/2007 previu ainda expressamente que a declaração era realizada para os fins do vigente artigo 71 da LPI, em redação anterior à alteração implementada pela Lei Federal número 14.200/2021.

Passados 10 (dez) dias da declaração de interesse público, foi então publicado o Decreto Federal número 6.108, de 4 de maio de 2007, sendo implementado de ofício o licenciamento compulsório do objeto das patentes registradas junto ao INPI sob os números 1100250-6 e 9608839-7.

A primeira patente de número PP 1100250-6, tem por título “Benzoxazinonas como inibidores de transcriptase reversa de HIV”, tendo sido depositada no Brasil em 09/04/1997 e concedida em 03/08/1999. Já a segunda patente, de número PI 9608839-7 tem por título “Composto e composto N-(4-METOXIBENZIL)-6-COLORO-2-[(R)-CICLOPROPILETINIL-HIDRÓXI-TRIFLUOROMETIL]-METIL ANILINA QUIRAL”,

tendo sido depositada no Brasil em 21/05/1996 e concedida somente em 21/06/2005. Ambas as patentes se valeram da prioridade unionista, em razão dos depósitos realizados nos Estados Unidos sob o número 926607 datado de 07/08/1992 e número 08/450330 datado de 25/05/1995. O prazo estabelecido para o licenciamento compulsório foi de 5 (cinco) anos, que veio a ser prorrogado pela edição do Decreto Federal número 7.723, de 4 de maio de 2012, terminando sua vigência em 4 de maio de 2017.

Importante destacar que a patente PP 1100250-6 foi extinta em 9/10/2012, e a patente PI 9608839-7 extinta em 21/05/2016, ambos em decorrência do decurso do prazo de proteção, razão pela qual a produção de efeitos do licenciamento compulsório se encerrou juntamente com a extinção da proteção. A remuneração do titular das patentes foi fixada em 1,5% (um virgula cinco por cento) calculado sobre o custo do medicamento produzido e acabado pelo Ministério da Saúde ou sobre o preço do medicamento que lhe foi entregue.

O artigo 4º do Decreto Federal número 6.108/2007 estabeleceu que a exploração das patentes poderia ser realizada diretamente pela União ou por terceiros devidamente contratados e conveniados, sendo limitada a produção para fins de uso público não-comercial no âmbito do Programa Nacional de DST/AIDS, regulamentado pela Lei Federal número 9.313, de 13 de novembro de 1996, que determinou que os portadores de HIV e doentes de AIDS devem receber, gratuitamente, toda a medicação necessária a seu tratamento.

Ficou também estabelecida no Decreto Federal número 6.108/2007 a possibilidade de importação do produto objeto das patentes licenciadas compulsoriamente nos casos em que não fosse possível o atendimento à situação de interesse público com o produto colocado no mercado interno, ou se mostrasse inviável a fabricação, no todo ou em parte, sendo assegurada a remuneração ao titular das patentes.

Como já destacado, o processo para fabricação do produto demorou 1 (um) ano e 9 (nove) meses, período em que houve a importação do produto, até que o Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos da Fundação Oswaldo Cruz conseguisse colocar no mercado para atendimento da demanda a versão genérica do Efavirenz.

Podemos concluir que, no passado, a ameaça de utilização do sistema de licenciamento compulsório no Brasil se apresentava como um instrumento útil para a negociação de preços de medicamentos necessários para atendimento das políticas de saúde pública, cenário que hoje já não subsiste.

O regramento existente não é suficiente para fazer face a situações de emergências de saúde pública como a experimentada pelo advento da pandemia da COVID-19. Tampouco as alterações implementadas pela Lei Federal número 14.200, de 2 de setembro de 2021, são suficientes para fazer face às necessidades decorrentes da situação emergencial, diante da complexidade do processo de implementação da licença compulsória, que envolve a elaboração e publicação de lista das patentes ou de pedidos de patentes potencialmente úteis ao enfrentamento das situações de anormalidade declaradas e para os fins de implementação de licenças compulsórias. Não obstante a complexidade dos procedimentos referentes à implementação da medida, tem-se ainda o período de tempo necessário para a disponibilização do produto à população, conforme foi verificado no caso brasileiro do efavirenz.

Conforme será verificado a seguir, outros países possuem instrumentos e medidas legais mais simplificados que aqueles constantes da legislação brasileira, especialmente através da figura de uso pelo governo do objeto das patentes ou pedidos de patentes, o que nos leva à proposição do modelo de alteração do ordenamento jurídico nos moldes propostos ao final do trabalho.

2.3.2 Estados Unidos da América

Os Estados Unidos da América não possuem disposições sob a titulação de licenças compulsórias. Todavia, isso não significa que não haja previsões legais de uso sem autorização pelo titular determinadas pelo Estado como bem observado por Barbosa e Reis (2001, p.1), ou mesmo de uso pelo governo.

Hilty e Liu (2015, p. 408-409) destacam que existem três modalidades pelas quais se implementa o uso do objeto da patente sem autorização do titular. Elas são categorizadas como “exceções legais, imunidade soberana para entidades

governamentais sob a Décima Primeira Emenda da Constituição dos EUA e recursos judiciais”¹¹. (Tradução nossa).

Sobre as exceções legais, Lee (2003, pg.182) afirma em seu estudo que o “Congresso aproveitou certas prioridades que servem o interesse público, aprovando legislação que prevê o licenciamento compulsório de patentes necessário para promover esforços em áreas designadas da tecnologia.”¹² (Tradução nossa).

Por sua vez, no que diz respeito uso da patente decorrente da imunidade soberana, Lee (2003, p.186-187) aduz que “como os direitos de patente são conferidos aos inventores pelo governo dos Estados Unidos, uma nação soberana, esses direitos concedidos estão sujeitos ao domínio eminente do governo federal.”¹³ (Tradução nossa).

Já no que diz respeito aos recursos judiciais, ainda na lição de Lee (2003, p. 188) tem-se que “o sistema judicial federal pode criar soluções para o titular da patente que resultem numa relação de licenciamento compulsório”¹⁴ (Tradução nossa).

As disposições referentes a usos sem autorização do titular constam de diversos títulos do *United States Code* (USC), conforme veremos a seguir.

Não obstante as diversas disposições legais que possibilitam o uso do objeto de patentes sem autorização do titular, especialmente as previsões da §1498 do USC e o *Bayh-Dole Act*, principais disposições aplicáveis à indústria farmacêutica, seu uso não é comum nos EUA, conforme lição de Padmanabhan (2021).

Embora o Congresso tenha concebido duas peças legislativas que permitiam ao governo utilizar patentes quando necessário, elas tiveram pouca ou nenhuma utilidade. O governo federal só ameaçou invocar o § 1.498 para uma patente farmacêutica uma vez. A Lei Bayh-Dole nunca foi utilizada, apesar de pelo menos seis petições nesse sentido desde a sua promulgação em 1980. (PADMANABHAN, 2021, p. 16. Tradução nossa)¹⁵.

¹¹ No original: “They are statutory exceptions, sovereign immunity for governmental entities under the Eleventh Amendment of the US Constitution, and judicial remedies.”.

¹² No original: “Congress has seized upon certain priorities that serve the public interest, passing legislation that provides for compulsory licensing of patents necessary to further efforts in designated fields of technology.”

¹³ No original: “Because patent rights are conferred upon inventors by the United States government, a sovereign nation, these granted rights are subject to the eminent domain of the federal government.”

¹⁴ No original: “(...) the federal court system may craft remedies for the patent holder that result in a compulsory licensing relationship.”

¹⁵ No original: “Although Congress conceived two pieces of legislation that allowed the government to use patents when needed, they have seen little to no use. The federal government only threatened to invoke § 1498 for a pharmaceutical patent once.109 The Bayh-Dole Act has never been used, despite at least six petitions to do so since its enactment in 1980”

2.3.2.1 Variedades de plantas

Os EUA possuem um regime diferenciado do brasileiro no que diz respeito às variedades de plantas, podendo corresponder a uma “proteção de variedade de plantas”, no caso de plantas sexuadas e tubérculos; ou através de patentes – ponto que interessa para os fins do trabalho – para plantas assexuadas, e por patentes de utilidade para todas as espécies de plantas.

O §2404, constante do Título 7 – Agricultura, em seu capítulo 57 - Proteção de Variedades Vegetais, subcapítulo II - Proteção de Variedades Vegetais e Certificados de Proteção, em sua Parte D – Proteção de variedades vegetais do USC estabelece que o Secretário de Estado pode declarar uma variedade de planta sujeita à proteção legal aberta ao uso público, por prazo não superior a 2 (dois) anos, quando entender que essa declaração decorre de uma necessidade de garantir o fornecimento adequado de fibras, alimentos ou rações no país, sendo devida ao titular da patente uma remuneração equitativa e não inferior a um *royalty* razoável.

A declaração de uso público pode ser implementada com ou sem limitação de uso, e pode ser realizada com ou sem a atribuição da remuneração, estando sempre sujeita à revisão quando se constatar que a remuneração estabelecida não é razoável. O titular do objeto da patente poderá reclamar nos tribunais somente a cobrança do valor da remuneração, sendo possibilitado à corte aumentar o valor ocasionalmente atribuído.

O Código de Regulações Federais (*Code of Federal Regulations* – CFR) a respeito da declaração de uso público da variedade de planta protegida, assegura em seu item 97.700, da Parte 97 – Variedades de Plantas e Proteção, do Título 7 – Agricultura, que antes de emitir a declaração autorizativa do uso, o secretário deve notificar o titular da proteção e oportunizar que ele apresente as razões pelas quais entende que não deveria ser implementada a medida.

Após o prazo de manifestação do titular, deverá ser ouvido o Conselho de Proteção de Variedades Vegetais, inclusive sobre os termos de limitações de uso e remuneração. Findo o prazo, o Secretário de Estado decidirá se declara ou não o uso público, devendo em caso positivo ser o ato comunicado na imprensa, e em caso

negativo, somente ao titular da proteção e ao Conselho de Proteção de Variedades Vegetais.

2.3.2.2 *Bayh-Dole Act e march-in rights*

O Capítulo 18 do USC, constante da Parte II - Patenteabilidade de Invenções e Concessão de Patentes do Título 35 – Patentes, trata dos Direitos de Patentes em Invenções Feitas com Assistência Federal. Ele é popularmente conhecido como *Bayh-Dole Act*, Ato de Procedimentos de Patentes para Universidades e Pequenas Empresas de 1980.

O §200 do *Bayh-Dole Act* estabelece que é política do Congresso, ao promulgar tal dispositivo legal, o uso do sistema de patentes para a promoção e utilização de invenções decorrentes de pesquisa ou desenvolvimento apoiados pelo governo federal, incentivando a participação de pequenas empresas nos esforços de pesquisa e desenvolvimento, e promover a colaboração entre empresas comerciais e organizações sem fins lucrativos, inclusive universidades, com o fim de assegurar que as invenções feitas por tais agentes sejam efetivamente utilizadas, de forma a promover a livre concorrência e livre iniciativa.

Tem por finalidade também promover a comercialização e disponibilização pública de invenções feitas nos EUA, garantindo que o governo obtenha direitos suficientes sobre as invenções financiadas com recursos públicos para atender às suas necessidades e proteger a sociedade contra o não uso ou uso irracional das invenções, além de minimizar os custos de administração de políticas da área.

As organizações sem fins lucrativos ou empresas de pequeno porte poderão manter consigo a titularidade do objeto da patente, ressalvadas as hipóteses de o titular não estar sediado nos EUA, ou estar sob controle de um governo estrangeiro; quando a agência determinar, em circunstâncias excepcionais, que a restrição ou eliminação do direito de titularidade promoverá de forma mais eficiente as políticas e objetivos de inovação; quando o objeto envolver a segurança nacional, quando assim determinado pelas autoridades competentes; ou quando a invenção envolver operação de instalação de propriedade do governo e operada por agente contratado

do Departamento de Energia, especialmente quando relacionados à propulsão nuclear naval ou programas relacionados a armas deste departamento.

Tendo a invenção sido financiada com recursos públicos, e optando a organização sem fins lucrativos ou empresas de pequeno porte por manter a titularidade do objeto da patente, o contrato de financiamento deverá conter, nos termos do § 202, alínea (c), item (4) que o governo deverá ter uma licença não exclusiva, intransferível, irrevogável e paga para que o estado possa, por si ou em seu nome, usar do objeto patenteadado.

Nas hipóteses em que um funcionário público figure como coinventor do objeto da patente, a agência à qual ele está vinculado poderá licenciar ou ceder quaisquer direitos que possa adquirir na invenção a organizações sem fins lucrativos, empresas de pequeno porte ou ainda a um inventor que não seja funcionário público, desde que a agência entenda tal medida poderá consolidar os direitos de invenção ou entender que a medida aceleraria o seu desenvolvimento, conforme previsto no item (1) da alínea (e) da § 202.

O item (1) da alínea (f) do § 202 estabelece também que, de forma excepcional e justificada por escrito, a agência financiadora poderá contemplar no acordo de financiamento a necessidade de licenciamento de outras patentes detidas pela organização sem fins lucrativos ou empresas de pequeno que não sejam objeto do financiamento, devendo indicar se o licenciamento pode ser exigido em conexão com a prática da invenção financiada, de um objeto de trabalho especificamente identificado e relacionado com a invenção financiada, ou de ambos.

O licenciamento da invenção financiada também poderá ser concedido a terceiros de forma excepcional, quando o chefe da agência financiadora, de forma justificada e escrita, entender que tal medida é necessária para o desenvolvimento e aplicação prática do objeto da invenção financiada, nos termos do item (2) da alínea (f) da § 202.

Ainda sob as disposições do *Bayh-Dole Act*, o § 203 contempla a figura do *march-in rights*, direito assegurado ao Estado exigir que o titular do objeto da patente financiada com recursos públicos, caracterizada como empresa de pequeno porte ou organização sem fins lucrativos, inclusive as universidades, ou mesmo os cessionários ou licenciados de tal objeto, concedam uma licença não exclusiva,

parcialmente exclusiva ou exclusiva em qualquer campo de uso a um terceiro concessionário. Na hipótese do titular, cessionário ou licenciado se recusar a implementar tal licenciamento ao terceiro, o próprio governo poderá fazê-lo.

Para o exercício da prerrogativa do *march-in right*, devem se fazer presentes algumas condições, devidamente estabelecidas nos itens (1) a (4) da alínea (a) do § 203. Assim sendo, somente é viável a implementação da medida quando 1) o titular ou cessionário não adotou as providências, ou não contempla fazê-lo em prazo razoável, eficazes para a aplicação prática do objeto da patente; 2) necessárias para fazer face às necessidades de saúde ou segurança, que não sejam suficientemente atendidas pelo titular, cessionário ou licenciado; 3) necessárias para se alcançar o uso público do objeto da patente, que não sejam suficientemente atendidas pelo titular, cessionário ou licenciado; e 4) diante da necessidade de assegurar que o objeto da patente seja substancialmente fabricado nos EUA, na forma prevista no §204.

Nos termos do §401.6 do Título 37 do CFR, o titular, cessionário ou licenciado deve ser notificado da intenção de exercício pelo estado da prerrogativa do *march-in right*, possibilitando sua manifestação sobre os motivos de tal intenção.

A notificação deverá conter as razões de exercício da prerrogativa em termos suficientes para esclarecer ao titular os fatos que fundamentam tal iniciativa, além de especificar o campo ou campos de uso em que a agência pretender requisitar o licenciamento.

No prazo para resposta, o titular, cessionário ou licenciado exclusivo poderá apresentar qualquer informação, argumento ou fundamentos pelos quais entende que o exercício da prerrogativa não deve prevalecer, incluindo qualquer informação específica adicional que suscite uma disputa genuína sobre os fatos materiais nos quais o exercício da prerrogativa se baseia. A contestação da notificação poderá ser instruída com documentos, testemunhas, apoio de especialistas, dentre outros elementos.

Finalizada a fase de instrução, poderá tanto o oficial responsável pela condução do procedimento quanto o interessado, apresentarem memoriais ao chefe da agência, autoridade responsável pela prolação da decisão sobre procedência ou não do exercício da prerrogativa.

O prazo para prolação da decisão é de até 90 (noventa) dias contados da conclusão da instrução ou da apresentação oral dos argumentos do interessado, o que acontecer por último, sob pena de encerramento e arquivamento do procedimento, sendo vedada nova instauração baseada nos mesmos fatos e razões.

Em caso de decisão desfavorável ao titular, cessionário ou licenciado, os efeitos da decisão ficarão suspensos até que seja ultimado o julgamento de eventuais recursos ou petições apresentadas.

As agências federais poderão ainda, nos termos da § 207 do Título 35 do USC, solicitar, obter e manter patentes ou outras formas de proteção tanto no território dos EUA quanto no exterior, caso tais direitos não sejam exercidos pelo titular, bem como conceder licenças não exclusivas, exclusivas ou parcialmente exclusivas do objeto da patente financiada, isentas de *royalties* ou por *royalties* ou outras contraprestações, e demais termos e condições do licenciamento, incluindo a legitimação ao licenciado do direito de promover a defesa da patente, conforme for considerado apropriado ao interesse público.

Nas hipóteses em que o objeto da patente seja de titularidade do governo federal, o §209 estabelece que as agências poderão conceder licenças exclusivas ou parcialmente exclusivas desde que o licenciamento seja identificado como instrumento razoável e necessário para fazer face à mobilização de capital de investimento e às despesas necessárias para a aplicação prática do objeto da patente, ou para a promoção da utilização do invento pelo público.

Deverá ainda ser observado pelas agências se as intenções, planos de desenvolvimento e comercialização, e capacidade do postulante à licença de levar a invenção à aplicação prática ou de outra forma promover a utilização da invenção pelo público são suficientes para justificar a sua implementação, bem como se o âmbito de exclusividade proposto não é maior do que o razoavelmente necessário para fornecer o incentivo para levar a invenção à aplicação prática. Outrossim, a razoabilidade do prazo para a aplicação prática do objeto da patente a ser licenciada é critério a ser observado, podendo tal prazo ser prorrogado mediante solicitação e demonstração de sua necessidade.

O licenciamento a ser implementado não poderá configurar ou ter risco de configurar uma diminuição substancial da concorrência ou a criar ou manter uma

violação das leis antitruste federais, e em sendo implementado para patentes ou pedidos de patentes depositadas no exterior, deverá se observar se o licenciamento reforça os interesses do governo ou da indústria dos EUA.

O §209 ainda estabelece que o licenciado deverá fabricar substancialmente o objeto da patente licenciada em território dos EUA, bem como estabelece que as pequenas empresas terão prioridade na implementação do licenciamento, desde que elas tenham probabilidade igual ou maior que outros requerentes de levar a invenção à aplicação prática dentro de um prazo razoável.

O contrato de licenciamento implementado deverá conter expressa disposição no sentido de que o governo manterá uma licença intransferível, irrevogável e paga para qualquer agência federal usar ou fazer usar o objeto da patente em qualquer lugar do mundo por ou em nome do governo dos EUA, além de cláusula que possibilite à agência exigir relatórios sobre uso ou esforços para uso do objeto da patente, necessários para a constatação do cumprimento dos termos do licenciamento.

Também deverá ser assegurado ao governo a prerrogativa de rescindir o licenciamento implementado, caso seja constatado que o objetivo de alcançar a aplicação prática do objeto da patente não está sendo suficientemente atingido, ou que não estão sendo cumpridos os compromissos assumidos na proposição da implementação da medida, e que tampouco foram adotadas, ou que serão adotadas em tempo razoável medidas eficazes para tanto.

A licença implementada também poderá ser rescindida na hipótese em que o concessionário viole o dever de fabricação substancial do objeto em território dos EUA ou nas hipóteses em que se demonstrar que a rescisão é necessária para o atendimento de requisitos de uso público estabelecidos posteriormente à data da implementação da licença não são satisfeitos pelo licenciado em termos razoáveis.

A última cláusula obrigatória que deve constar do licenciamento implementado deverá prever a hipótese de rescisão, caso o licenciado viole as leis antitruste, em razão de fato relacionado ao seu desempenho nos termos do contrato de licença, devendo tal fato ser declarado por um tribunal competente para tanto.

O §209 estabelece também a obrigação da autoridade competente promover a publicação da intenção de implementar o licenciamento do objeto, com antecedência mínima de 15 (quinze) dias da sua efetivação, excepcionada a hipótese de

licenciamento de objeto de patente desenvolvido em decorrência de acordo cooperativo de pesquisa e desenvolvimento celebrado nos termos da seção 12 da Lei de Inovação Tecnológica Stevenson-Wydler de 1980 (15 USC 3710a).

2.3.2.3 Energia atômica

O Título 42 do USC dispõe sobre saúde pública e bem-estar, contendo 163 (cento e sessenta e três) capítulos sobre diversas matérias, dentre as quais as disposições referentes ao desenvolvimento e controle da energia atômica, em seu capítulo 23.

O subcapítulo XII – Patentes e invenções, constante da Divisão A – Energia Atômica, em seu § 2183 estabelece que qualquer patente relacionada à produção ou utilização de material nuclear especial (urânio, plutônio enriquecido ou qualquer outro classificado pela Comissão de Energia Atômica, conforme alínea (aa) do §2014) ou energia atômica (toda a forma de energia obtida no curso de fissura nuclear ou transformação nuclear, consoante alínea (c) do § 2014), utilizada para fins não-militares, poderá ser declarada de interesse público, desde que ela seja de relevante importância na produção ou utilização de materiais nucleares especiais ou de energia atômica; e que a invenção seja de relevante importância para efetivar as políticas e propósitos do capítulo 23 do USC.

Antes da declaração de existência de interesse público no objeto da patente, a Comissão de Energia Atômica deve proceder à prévia realização de audiência do titular, conferindo-lhe a oportunidade de apresentação de argumentos, fundamentos e quaisquer outros elementos pelos quais entende que não subsiste razão para a adoção da medida.

Na hipótese de ser declarado o interesse público no objeto da patente, a Comissão de Energia Atômica ficará autorizada a fazer uso da invenção no exercício de suas atribuições e poderes, bem como poderá conceder o licenciamento do objeto da patente, de forma não-exclusiva, a qualquer pessoa que solicitar, desde que demonstrada a relevante importância do uso da invenção nas atividades do concessionário relacionadas à distribuição de material especial nuclear; distribuição e transporte de material de origem atômica como urânio, tório; distribuição de

subprodutos atômicos nos termos da alínea (e) do §2104; ou para quem explore licença comercial de energia atômica, inclusive para fins medicinais e industriais.

O requerimento de implementação da licença do objeto de patente declarado de interesse público deverá conter a especificação da natureza e finalidade do uso que se pretende fazer, além das medidas tomadas pelo postulante para obtenção de uma licença voluntária, e a estimativa dos resultados que se pretende alcançar com a implementação da licença, bem como dos efeitos sobre as atividades autorizadas decorrentes da não implementação da medida.

Apresentado o requerimento por interessado, a Comissão de Energia Atômica deverá notificar o titular do objeto da patente no prazo de 30 (trinta) dias, colocando à sua disposição todas as informações apresentadas pelo postulante, bem como determinará a hora e local onde será realizada audiência pela comissão, que deverá ocorrer em até 60 (sessenta) dias contados da apresentação do requerimento.

Realizada a audiência, e concluindo a comissão pela pertinência do requerimento apresentado, e que o interessado não conseguirá obter o licenciamento por outros meios, a própria Comissão de Energia Atômica implementará a licença para o uso do objeto da patente, estabelecendo os termos e condições pertinentes por equidade, não podendo ser em condições geralmente piores que aqueles porventura licenciadas voluntariamente pelo titular ou em outras licenças eventualmente implementadas pela comissão.

Importante destacar que o licenciamento será implementado nos estritos limites indicados pelo concessionário no requerimento apresentado, não podendo estender os efeitos da decisão a outros interessados no licenciamento, que deverão apresentar requerimentos específicos para cada licença postulada.

Tanto a declaração de interesse público quanto a implementação do licenciamento pela Comissão de Energia Atômica não prescindem da fixação da remuneração do titular da patente, que deverá ser estabelecida em termos razoáveis, podendo ser obtida por composição entre o titular e o concessionário ou, na impossibilidade sua efetivação, através de arbitramento realizada pela comissão, para cada licença implementada.

A fixação da remuneração pela Comissão de Energia Atômica será precedida de avaliação pelo Conselho de Compensação de Patentes, a ser designado nos

termos da lei, e deverá levar em consideração qualquer defesa, geral ou especial, que poderia ser invocada pelo réu em uma eventual ação por infração de patente; se patente foi desenvolvida através de pesquisa financiada pelo governo federal, e a extensão do financiamento; e o grau de utilidade, novidade e importância do objeto da patente licenciada, podendo considerar o custos incorridos pelo titular para seu desenvolvimento ou mesmo para aquisição da patente licenciada.

2.3.2.4 Prevenção e controle da poluição do ar

Algumas matérias relativas aos pedidos de patente apresentados nos EUA são especialmente relevantes para o interesse do governo do país, pelo que expressamente faz constar do ordenamento jurídico tal circunstância, possibilitando o exercício de sua imunidade soberana.

Outra matéria constante do USC, em seu Título 42 – Saúde Pública e Bem-estar, diz respeito às patentes envolvendo as matérias do Capítulo 85 – Prevenção e Controle da Poluição do Ar.

A alínea “g” do § 7403 estabelece, de forma geral, que o governo pode reservar para si a prerrogativa de exercício de uma licença não exclusiva, não transferível, irrevogável, mediante devida remuneração, desenvolvidas a partir de programa básico de pesquisa e tecnologia em engenharia para desenvolver, avaliar e demonstrar estratégias e tecnologias não regulatórias para prevenção da poluição do ar conduzido a partir de programa desenvolvido pelo chefe da Agência de Proteção Ambiental.

Veja-se que tal medida não se limita apenas a pequenas empresas ou organizações sem fins lucrativos, como autorizado pelo *Bayh-Dole Act*. Trata-se de prerrogativa ampla, definida a partir da matéria objeto da patente.

O § 7608 do Subcapítulo III – Disposições Gerais, estabelece que o procurador geral, chefe do Departamento de Justiça dos EUA, a pedido do chefe da Agência de Proteção Ambiental pode, para os fins de implementação dos requisitos das seções § 7411 (padrões de performances para novas fontes estacionárias que emitam ou possam emitir poluentes atmosféricos), § 7412 (controle de poluentes atmosféricos perigosos) e § 7521 (padrões de emissão para veículos automotores novos ou

motores de veículos automóveis novos), requerer a um Tribunal Distrital dos EUA que expeça uma ordem de licenciamento do objeto da patente de interesse.

Para a implementação da medida, é necessário que as medidas alternativas razoáveis para tentativa de alcançar a finalidade tenham sido esgotadas, e que sua não adoção possa resultar em redução substancial de concorrência ou tendência de criar um monopólio na área.

A competência da corte pode ser definida a partir do local em que o titular do objeto da patente resida, faça negócios ou se encontre, devendo ele ser convocado para audiência, e o licenciamento, caso implementado, ser realizado em termos e condições razoáveis a serem definidas pelo tribunal.

2.3.2.5 Eficiência energética

Ainda sob o Título 42 – Saúde Pública e Bem-estar, em seu Capítulo 149 – Política e Programas Energéticos Nacionais, o USC estabelece prerrogativas de licenciamento de tecnologias de patentes desenvolvidas dentro do escopo da “Iniciativa de Iluminação de Próxima Geração” que tem por objetivo apoiar atividades de pesquisa, desenvolvimento, demonstração e aplicação comercial relacionadas a tecnologias avançadas de iluminação de estado sólido baseadas em diodos emissores de luz branca.

Não se trata, literalmente, da obrigatoriedade do titular do objeto da patente de autorizar o uso em favor de terceiro, ou de medida implementada pelo governo no exercício de sua imunidade soberana, mas de uma preferência legalmente estabelecida, por prazo determinado, em favor das indústrias que integrem a denominada “Aliança das Indústrias”, organização essa composta de empresas privadas com fins lucrativos, que sejam representativas no território dos EUA, como grupo, do campo de pesquisa, desenvolvimento, infraestrutura e experiência em fabricação de iluminação de estado sólido como um todo, conforme estabelecido no item I da alínea (h) do § 16192 do USC.

No prazo de um ano, contado da emissão da patente, o titular não poderá negociar qualquer licença com empresas ou interessados que não sejam participantes

da aliança, devendo observar a preferência legal e negociar licenças não-exclusivas e *royalties* com estas, se assim determinado pela autoridade competente.

2.3.2.6 Armazenamento de energia

O §17231 do USC, também denominada como Lei de Competitividade do Armazenamento de Energia dos Estados Unidos de 2007 (*United States Energy Storage Competitiveness Act of 2007*), também estabelece uma preferência legal de negociação de licenças de objetos de patentes desenvolvidas nos campos de sistemas de armazenamento de energia para veículos elétricos, aplicações estacionárias e transmissão e distribuição de eletricidade.

O titular da patente de interesse que tenha contado com financiamento federal deverá conceder prioridade de licenciamento para empresas que sejam integrantes dos centros de pesquisa de armazenamento de energia, em termos não exclusivos e com *royalties* razoáveis.

O prazo de prioridade é de 2 (dois) anos contados da data da invenção, sendo também vedado ao titular da patente negociar qualquer licença com empresas ou interessados que não sejam participantes dos centros de pesquisa, devendo observar a preferência legal e negociar licenças não-exclusivas e *royalties* com estas, se assim determinado pela autoridade competente.

O secretário de Energia também poderá determinar que a nova invenção seja desenvolvida em outros termos que entender necessários para promoção da sua comercialização acelerada para aumentar a capacidade dos EUA de competir com sucesso nos mercados globais de armazenamento de energia.

2.3.2.7 Reparações judiciais

Além das hipóteses de implementação de licenciamentos, ou estabelecimento de preferências legais de negociação, o §1498 – Casos de Patentes e Direitos Autorais do USC estabelece como regra geral, que sempre que um objeto de patente seja usado ou produzido, por ou para o governo sem licença do titular, a este restará

tão somente o ajuizamento de ação contra o próprio governo dos EUA para fins de recuperação de sua remuneração razoável e integral pelo uso do objeto da patente.

A norma em questão exige de responsabilidade qualquer contratante, subcontratante, pessoa, empresa ou corporação que faça uso do objeto da patente sem autorização, limitando o direito de ação do titular somente em face do governo dos EUA, desde que haja autorização ou consentimento de autoridade representativa do governo para tal uso.

Barbosa e Reis (2001, p.3) destacam que nessa hipótese o governo “simplesmente exerceu seu poder de apropriação de um bem particular, devidamente sustentado na possibilidade do poder público de apropriação quando há um interesse coletivo em questão.”

Por sua vez, Morten e Duan (2020) apontam as características da hipótese legal.

A história e a natureza da § 1498 sugerem uma estrutura útil para avaliar o papel do uso de patentes governamentais, em emergências nacionais e outras. Em particular, discernimos quatro características geralmente subestimadas do § 1498: (1) velocidade, (2) flexibilidade, (3) determinação ex post da compensação apropriada (ocorrendo não apenas após a invenção, mas após o uso pelo governo), e (4) determinação dessa compensação por um julgador imparcial. (MORTEN; DUAN, 2020, p.50. Tradução nossa)¹⁶.

Nas hipóteses em que o objeto da patente é usado pelo governo, ou em nome dele por terceiro, o titular não possui qualquer ação inibitória do uso, sendo limitado seu direito única e exclusivamente à razoável e inteira compensação financeira.

Observe-se que na doutrina da imunidade do estado soberano, o direito à compensação previsto no §1498 constitui mesmo um consentimento do Estado para que ele responda pela apropriação do objeto da patente, conforme observa Miller (2011, p.19).

O §1498 expressamente determina que a corte competente para conhecimento dos pleitos referentes à remuneração decorrente do uso da patente por ou pelo

¹⁶ No original: “The history and nature of § 1498 suggest a useful framework for weighing the role of government patent use, in national emergencies and otherwise. In particular, we discern four generally underappreciated features of § 1498: (1) speed, (2) flexibility, (3) ex post determination of the appropriate compensation (occurring not only after not only invention but after the government’s use), and (4) determination of that compensation by an impartial adjudicator.”.

governo é o Tribunal Federal de Reivindicações, não sendo admitida a postulação perante as cortes distritais.

Estabelece ainda que dentro do conceito de compensação razoável e integral devem ser contempladas as verbas referentes a honorários de advogados e peritos. Todavia, tais despesas são passíveis de serem ressarcidas somente para os casos em que o titular seja um inventor independente, uma organização sem fins lucrativos ou uma entidade que não teve mais de 500 (quinhentos) funcionários em qualquer momento durante o período de 5 (cinco) anos anterior ao uso ou fabricação da invenção patenteada por ou para os EUA. Essa limitação faz com que Miller (2011, p.27) afirmasse que a “Seção 1498(a) traça uma linha inconstitucional ao não prever a recuperação de custos a todas as partes”¹⁷ (Tradução nossa).

Importante observar que o Acordo TRIPS, em seu artigo 44, item 2, expressamente registra a prerrogativa dos membros de “limitar os remédios disponíveis contra tal uso ao pagamento de remuneração, conforme o disposto na alínea (h) do Artigo 31”.

Não obstante, o §1498 estabelece que o titular da patente somente poderá demandar a remuneração do governo dos EUA, retirando a legitimidade de se demandar contra o contratado, subcontratado ou pessoa que fizer uso do objeto da patente em benefício do governo. Isso não quer dizer que aqueles ficarão isentos de reembolsar o estado, haja vista que o CFR, no § 52.227-3, do Título 48 – Regulamento do Sistema de Aquisições Federais, estabelece uma cláusula de “Indenização de patentes”, pela qual as violações de quaisquer patentes poderão ser indenizadas ao governo.

2.3.2.8 Disposições antitruste

A implementação de medidas de licenciamento compulsório também pode decorrer da aplicação da legislação de concorrência, constantes do capítulo 1 –

¹⁷ No original: “Section 1498(a) draws an unconstitutional line by failing to provide for recovery of costs to all parties”.

Monopólios e Combinações na Restrição do Comércio, do Título 15 - Comércio e Negócios do USC.

O capítulo em questão traz as disposições referentes ao *Sherman Act* que compreende as seções de 1 a 7, e do *Clayton Act* que compreende as seções 12 a 27.

O Departamento de Justiça dos EUA e a Comissão Federal de Comércio fizeram publicar em janeiro de 2017 documento intitulado “Diretrizes Antitruste para o Licenciamento de Propriedade Intelectual” (DOJ; FTC, 2017, p. 2) no qual esclarece que “as leis de propriedade intelectual e as leis antitruste partilham o objetivo comum de promover a inovação e melhorar o bem-estar do consumidor.”¹⁸ (Tradução nossa).

Anote-se também a transcrição do julgamento do caso *Atari v. Nintendo* (DOJ; FTC, 2017) constante das diretrizes, em que se apresenta a interdisciplinaridade entre as legislações de propriedade intelectual e antitruste.

Os objetivos e metas das leis de patentes e antitruste podem parecer, à primeira vista, totalmente divergentes. No entanto, os dois corpos legislativos são, na verdade, complementares, uma vez que ambos visam incentivar a inovação, a indústria e a concorrência. (DOJ; FTC, 2017, p. 2. Tradução nossa)¹⁹.

O *Sherman Act* contém disposições que proíbem ajustes, conluíus ou conspirações que possam impactar o comércio ou reduzir a concorrência de forma injustificada. O §1 estabelece expressamente que qualquer contrato ou combinações de qualquer natureza que restrinjam o comércio, mesmo entre nações estrangeiras, é considerado ilegal, e que tal ato constitui crime, punível com até 10 (dez) anos de cadeia, que podem ainda ser cumuladas com multas que podem ir até U\$ 100.000.000,00 (cem milhões de dólares americanos) para corporações e até U\$ 1.000.000,00 (um milhão de dólares americanos) para pessoas físicas.

Por sua vez, o §2 tipifica as condutas referentes ao estabelecimento de monopólios ou tentativas e conspirações de monopólios de qualquer parte do comércio, estabelecendo penas iguais àquelas previstas na seção anterior.

¹⁸ No original: “*The intellectual property laws and the antitrust laws share the common purpose of promoting innovation and enhancing consumer welfare*”.

¹⁹ No original: “[*The aims and objectives of patent and antitrust laws may seem, at first glance, wholly at odds. However, the two bodies of law are actually complementary, as both are aimed at encouraging innovation, industry and competition.*”.

Já o *Clayton Act* contempla disposições referentes às fusões ou aquisições de empresas, cujos efeitos possam diminuir substancialmente a concorrência. Proíbe também outras práticas comerciais que possam prejudicar a concorrência, como contratos de exclusividade, vínculos de exigências que exigem que um cliente compre produtos ou serviços adicionais de um vendedor determinado, dentre outras disposições.

A alínea “d” da Seção 5 da Ordem Executiva número 14.036, de 9 de julho de 2021, que tem por ementa “Promovendo a Competição na Economia Americana” (*Executive Order on Promoting Competition in the American Economy*), também estabelece um paralelo entre o sistema de patentes e das legislações antitruste. Vejamos:

Para evitar o potencial de extensão anticoncorrencial do poder de mercado para além do âmbito das patentes concedidas, e para proteger os processos de estabelecimento de normas contra abusos, o Procurador-Geral e o Secretário do Comércio são encorajados a considerar se devem rever a sua posição sobre a interseção das leis de propriedade e antitruste, inclusive considerando a possibilidade de revisar a Declaração de Política sobre Remédios para Patentes-Padrão Essenciais Sujeitas a Compromissos Voluntários F/RAND emitida em conjunto pelo Departamento de Justiça, pelo Escritório de Marcas e Patentes dos Estados Unidos e pelo Instituto Nacional de Padrões e Tecnologia em 19 de dezembro de 2019. (WHITE HOUSE, 2021. Tradução nossa)²⁰.

Ainda que a referida Declaração de Política sobre remédios tenha sido revogada em junho de 2022, a versão anterior, vigente no interregno compreendido entre janeiro de 2013 a dezembro de 2019, trazia um interessante exemplo de como a concorrência poderia ser afetada em razão do direito de exclusividade decorrente das patentes.

Por exemplo, quando um padrão incorpora tecnologia patenteada propriedade de um participante no processo de definição de padrões, e o padrão se torna estabelecido, pode ser proibitivamente difícil e dispendioso mudar para uma tecnologia diferente dentro do padrão estabelecido ou para um padrão totalmente diferente. Como resultado, o proprietário dessa tecnologia patenteada pode ganhar poder de mercado e potencialmente tirar

²⁰ No original: “To avoid the potential for anticompetitive extension of market power beyond the scope of granted patents, and to protect standard-setting processes from abuse, the Attorney General and the Secretary of Commerce are encouraged to consider whether to revise their position on the intersection of the intellectual property and antitrust laws, including by considering whether to revise the Policy Statement on Remedies for Standards-Essential Patents Subject to Voluntary F/RAND Commitments issued jointly by the Department of Justice, the United States Patent and Trademark Office, and the National Institute of Standards and Technology on December 19, 2019.”.

vantagem dele ao envolver-se em retenção de patente, o que implica reivindicar a patente para excluir um concorrente de um mercado ou obter um preço mais elevado pela sua utilização do que seria possível antes da definição do padrão, quando tecnologias alternativas poderiam ter sido escolhidas. Este tipo de retenção de patente também pode causar outros problemas. Por exemplo, pode induzir potenciais implementadores a adiar ou evitar assumir compromissos com uma tecnologia padronizada ou a fazer investimentos ineficientes no desenvolvimento e implementação de um padrão, num esforço para se protegerem. Os consumidores de produtos que implementam o padrão também podem ser prejudicados, na medida em que o atraso gera royalties mais elevados injustificados e esses royalties são transferidos para os consumidores sob a forma de preços mais elevados. (DOJ et al., 2019, Tradução nossa)²¹.

A maioria dos casos de implementação de licenças compulsórias decorrentes da aplicação da legislação antitruste, conforme relatado por Chien (2004, p. 29/30), tiveram como evento desencadeador a ocorrência de fusões e aquisições de companhias, sendo que somente um caso teve como fundamento a prática de condutas anticoncorrenciais, o qual será analisado a seguir.

Em 29 de abril de 1980, a FTC (1980, p. 540), decidiu que a empresa Eli Lilly teria praticado condutas anticoncorrenciais taxadas de conspirativas no mercado de insulina, as quais “mantiveram deliberadamente o seu poder de monopólio no mercado relevante e que lhe deram o poder de inibir, frustrar e restringir a concorrência real e potencial no mercado relevante”²² (tradução nossa), além de adquirir direitos de patentes chave na produção de insulina através de licenças exclusivas, desde o ano de 1952, cujos efeitos tenderam a diminuir substancialmente a concorrência ou a criar um monopólio no mercado relevante.

Após instaurado o procedimento investigatório, a Eli Lilly formalizou um acordo com a FTC admitindo – exclusivamente para fins da composição – as práticas que lhe

²¹ No original: “For example, when a standard incorporates patented technology owned by a participant in the standards-setting process, and the standard becomes established, it may be prohibitively difficult and expensive to switch to a different technology within the established standard or to a different standard entirely. As a result, the owner of that patented technology may gain market power and potentially take advantage of it by engaging in patent hold-up, which entails asserting the patent to exclude a competitor from a market or obtain a higher price for its use than would have been possible before the standard was set, when alternative technologies could have been chosen. This type of patent hold-up can cause other problems as well. For example, it may induce prospective implementers to postpone or avoid making commitments to a standardized technology or to make inefficient investments in developing and implementing a standard in an effort to protect themselves. Consumers of products implementing the standard could also be harmed to the extent that the hold-up generates unwarranted higher royalties and those royalties are passed on to consumers in the form of higher prices

²² No original: “(...) have willfully maintained its monopoly power within the relevant market and that have given it the power to inhibit, frustrate and restrain actual and potential competition within the relevant market”.

foram imputadas, pelo qual se comprometeu, no período de 5 (cinco) anos contados da assinatura do acordo, a efetivar o licenciamento das patentes e *know-how* existentes e futuras para quaisquer empresas americanas que declarem sua intenção genuína de oferecer produtos de insulina animal para venda ou exportação dos EUA, ou para produção fora dos EUA, para venda exclusivamente no país.

As licenças implementadas para as patentes e *know-how* existentes, nos termos do acordo deveriam ser não-exclusivas, intransferíveis, isentas de *royalties*, sem limitação de tempo ou qualquer outra restrição ou limitação de qualquer natureza.

Não obstante a isenção do pagamento de *royalties* para as patentes e *know-how* existentes, poderia ser exigido do concessionário o pagamento de despesas razoáveis incorridas pela Eli Lilly na administração da licença e na disponibilização do *know-how* ou de esclarecimentos por escrito sobre esse que tenham sido solicitados pelo concessionário.

Por sua vez, para as futuras patentes e *know-how* a serem adquiridos ou desenvolvidos pela Eli Lilly – ou terceiros a ela vinculados –, poderiam ser estabelecidas outras hipóteses de remuneração, como: a) o pagamento de uma parcela proporcional e razoável dos valores efetivamente dispendidos pela Eli Lilly na aquisição ou financiamento de pesquisa e desenvolvimento das patentes e *know-how* licenciados, conforme subitem 4 do parágrafo IV.B; b) a cobrança de *royalties* em valores não superiores àqueles que a companhia viesse a ser obrigada a pagar aos terceiros titulares da propriedade industrial, em razão das vendas realizadas sobre os produtos licenciados fabricados conforme subitem 4 do parágrafo IV.B; e c) a cobrança de *royalties* razoáveis sobre as futuras patentes e *know-how*, desenvolvidas pela própria Eli Lilly ou seus colaboradores, nos termos do subitem 4 do parágrafo IV.C da decisão da FTC (1980, p. 549).

A licença implementada também poderia conter previsões acerca da rescisão do licenciamento nas hipóteses em que concessionário violasse seus termos, inclusive quanto às questões afeitas à confidencialidade das informações recebidas.

Para as licenças sobre futuras patentes e *know-how* havia também previsão específica da possibilidade de implementação de uma licença cruzada em favor da Eli Lilly, mediante pagamento de *royalties*, de outros direitos de propriedade industrial que o concessionário possa ter obtido de terceiros, referente à insulina.

O acordo assinado também contemplava a possibilidade de a licença ser implementada em benefício de empresas estrangeiras, mediante o pagamento de *royalties* razoáveis, e desde que a produção fosse destinada ao mercado dos EUA. Caso o valor dos *royalties* não fosse ajustado de forma consensual entre o titular e o concessionário, a taxa seria fixada mediante procedimento de arbitragem.

Interessante notar que, no caso presente, a decisão da FTC determinou a implementação de licenciamento compulsório tanto das patentes e *know-how* existentes quanto futuros, que viessem a ser desenvolvidos ou adquiridos no prazo de 5 (cinco) anos contados da assinatura do acordo, em matéria de produção de insulina.

Não obstante a implementação da ordem de licenciar compulsoriamente seus ativos pelo período de 5 (cinco) anos contados da assinatura do acordo, Chien (2004, p. 51) esclarece que não há informações disponíveis acerca de eventuais licenças que tenham sido implementadas ao albergue da decisão, uma vez que sua realização não dependia de aprovação da FTC, que não realizou o acompanhamento dos resultados da medida.

2.3.3 China

A China é o principal Estado em que são apresentados pedidos e são concedidas patentes no mundo desde 2011, segundo dados dos Indicadores Mundiais de Propriedade Intelectual de 2023 da OMPI (2023). No ano de 2022, o escritório de patentes da China recebeu aproximadamente 47% (quarenta e sete por cento) dos pedidos de patentes, tendo concedido aproximadamente 44% (quarenta e quatro por cento) de todas as patentes deferidas ao redor do mundo. O país também é o principal lugar do mundo com patentes vigentes, respondendo por aproximadamente 24% (vinte e quatro por cento) do total de patentes vigentes em 137 países no ano de 2022, em todos os campos de tecnologias.

Além de figurar como principal ator no cenário de propriedade intelectual relacionado a patentes, é de se destacar também que a pandemia de COVID-19 teve sua origem no país, em Wuhan. Outrossim, também foi o primeiro país a conceder uma patente referente a vacina contra a doença, em 11/09/2020, denominada como

Ad5-nCOV e registrada sob o número CN111218459, figurando como titulares a empresa Cansino Biologics Inc. e o Instituto de Medicina Militar da Academia de Ciências Militares do Exército de Libertação Popular, conforme referenciado por LIU et al. (2021, p.1596).

Dessa forma, a análise do sistema de exceções ao direito de exclusividade no ordenamento jurídico chinês também se faz pertinente, diante de sua relevância no sistema de propriedade intelectual no mundo, bem como por ter sido o primeiro país a conceder uma patente relacionada à vacina contra a COVID-19.

Além da legislação existente na China, existem também as regulamentações das regiões administrativas especiais de Macau (Decreto-Lei 97/99, território de influência portuguesa) e Hong Kong (*Patents Ordinance Chapter 514*, território de influência britânica), que em razão da limitação de escopo do presente trabalho não serão objeto de análise.

Sobre o sistema de exceção aos direitos de exclusividade na China, Yin (2023) destaca que o país não aproveita de forma efetiva das flexibilidades dispostas no Acordo TRIPS.

Para evitar pressões políticas e riscos jurídicos, a China está inclinada a adotar uma atitude mais prudente e modesta na implementação da licença compulsória para patentes farmacêuticas. Consequentemente, o sistema legal de licença obrigatória da China para patentes farmacêuticas não transplanta totalmente o mecanismo de flexibilidade do TRIPS. Mais especificamente, as regulamentações excessivamente rigorosas sobre a qualificação para a aplicação do licenciamento compulsório têm prejudicado em grande parte a prática do sistema. (YIN, 2023, p. 168. Tradução nossa)²³.

Acerca da quantidade de disposições legais tratando da matéria, Cao et al. (2021, p. 3721) destaca que elas “são dispersas em quatro camadas de documentos jurídicos e políticos, incluindo leis, regulamentos, regras e políticas”²⁴ (tradução nossa).

²³ No original: “To avoid political pressure and legal risk, China is inclined to adopt a more prudential and modest attitude in implementing the compulsory license for pharmaceutical patents. Accordingly, China’s compulsory license legal system for pharmaceutical patents does not fully transplant the TRIPS flexibility mechanism. More specifically, the overly strict regulations on the qualification for applying compulsory licensing have largely hindered the practice of the system.”.

²⁴ No original: “scattered in four layers of legal and policy documents, including laws, regulations, rules and policies.”

O principal texto legal que regulamenta as patentes no ordenamento jurídico chinês é a Lei de Patentes da República Popular da China, de 12 de março de 1984 (Lei de Patentes), com suas alterações posteriores. O tratamento das licenças compulsórias consta do Capítulo VI – Licenças Especiais para Exploração de Patentes, especificamente nos artigos 53 a 63. Outro diploma legal que também contém disposições sobre a matéria é o Decreto número 306, de 15 de junho de 2001, que cuida dos Regulamentos de Implementação da Lei de Patentes da República Popular da China, em seu Capítulo 5 – Licenças compulsórias para exploração de patente, em suas regras 73 a 75.

Também merecem destaque os Pareceres da Secretaria Geral do Conselho de Estado sobre Reforma e Aperfeiçoamento da Política de Garantia de Fornecimento e Uso de Medicamentos Genéricos número 20, de 3 de abril de 2018 doravante indicados como Pareceres 20/2018 (General Office of the State Council, 2018).

A matéria também é objeto de regulamentação através da Ordem do Diretor do Escritório Nacional de Propriedade Intelectual da China número 64, de 15 de março de 2012, sob o título Medidas para Licenciamento Compulsório de Implementação de Patentes, cujo texto detalha os procedimentos e requisitos para apresentação dos requerimentos para adoção da medida.

O artigo segundo da Ordem 64/2012 estabelece que o Escritório Nacional de Propriedade Intelectual é o responsável por analisar e decidir sobre os pedidos de licenciamento compulsório na China. Desde 28 de agosto 2018, Yin (2023, p. 149) destaca que a autoridade de patentes na China é a Administração Nacional de Propriedade Intelectual da China (CNIPA) em substituição ao Escritório Nacional de Propriedade Intelectual (SIPO), denominação recorrente utilizada na Ordem 64/2012.

O artigo 53 da Lei de Patentes estabelece que o departamento de administração de patentes (doravante indicado como CNIPA) poderá implementar uma licença compulsória a pedido de uma entidade ou indivíduo que possua condições de explorar a invenção objeto da patente, desde que observadas quaisquer das circunstâncias previstas no referido dispositivo.

A primeira hipótese, constante do subparágrafo 1, estabelece a possibilidade de implementação da medida quando o titular da patente deixe de explorar ou o faça de forma insuficiente para o atendimento da demanda sem qualquer razão justificável.

Para tanto, a lei estabelece que devem ser observados os prazos de três anos da concessão da patente, ou quatro contados da apresentação do pedido, antes dos quais não será admissível a postulação da medida.

Para todos os efeitos legais, conforme estabelecido na regra 73 do Decreto 306/2001, considera-se exploração insuficiente do objeto da patente aquela realizada pelo titular da patente ou licenciado voluntário que o façam, de maneira ou em escala insuficiente, para atendimento da demanda doméstica para o produto ou processo patenteado.

Nos casos em que o fundamento do pedido de implementação da medida se baseia na ausência de exploração, ou para utilização de patentes dependentes (conforme se verá abaixo), o requerente da medida deve instruir seu pedido com a comprovação das tentativas prévias de negociação com o titular do objeto da patente, nos termos do artigo 11 da Ordem 64/2012.

A segunda hipótese tratada no artigo 53, em seu subparágrafo 2, contempla a repressão de medidas anticompetitivas, em que a conduta do titular da patente é confirmada como uma conduta monopolística de acordo com a lei. Os efeitos negativos dela decorrentes devem ser eliminados ou reduzidos.

Em relação às medidas anticompetitivas, o artigo 11 da Ordem 64/2012 estabelece que o interessado deverá apresentar ao CNIPA uma decisão ou determinação vigente exarada por autoridade judicial, ou da autoridade administrativa encarregada da aplicação da lei antimonopólio, que reconheçam e declarem a existência da medida caracterizada como ação monopolística.

Por sua vez, o artigo 54 da Lei de Patentes estabelece que o CNIPA poderá implementar uma medida de licenciamento compulsório para as hipóteses de emergência nacional, situação extraordinária, ou ainda quando o interesse público assim o exigir. Nos termos do artigo 6 da Ordem 64/2012, os departamentos de estado competentes poderão apresentar a solicitação de implementação da medida ao CNIPA, que deverá analisar as bases para a determinação ou não do licenciamento compulsório do objeto da patente.

De forma mais específica, o parágrafo 12 dos Pareceres 20/2018 estabelece que a Comissão Nacional de Saúde, o Ministério da Indústria e Tecnologia da

Informação e a Administração Nacional de Produtos Médicos podem apresentar a solicitação ao CNIPA para implementação da medida.

Destaque-se também que o parágrafo 7 dos Pareceres 20/2018 determina que os medicamentos genéricos sujeitos a licenciamento compulsório devem ter prioridade de tramitação e aprovação dos pedidos de registro nos órgãos competentes, enquanto o parágrafo 9 do mesmo diploma estabelece que os medicamentos que estiverem sujeitos ao licenciamento compulsório devem constar necessariamente do catálogo de aquisições elaborados pelas instituições centralizadas de aquisição de medicamentos.

Releva observar, como apontado por Yin (2023, p. 153) que nas hipóteses de implementação de uma licença compulsória com fulcro no artigo 54 da Lei de Patentes, a legitimidade para iniciar o procedimento é somente dos órgãos estatais, não havendo previsão legal de início do procedimento por entidades particulares, como terceiros interessados ou organizações sem fins lucrativos que atuem na área da saúde, como é previsto em legislações de outros países.

A questão referente à saúde pública é objeto de dispositivo específico, conforme determinação do artigo 55 da Lei de Patentes, que estabelece a possibilidade de o CNIPA implementar uma licença compulsória para a fabricação de um produto farmacêutico. Interessante destacar que o dispositivo legal estabelece que a medida pode ser implementada para fins de exportação para países ou regiões que mantenham tratados internacionais dos quais a China é signatária.

A regra 73 do Decreto 306/2001 determina que os produtos farmacêuticos, para os fins do artigo 55 da Lei de Patentes (medicamentos sujeitos a direitos de patentes na redação original do artigo 50 da Lei de Patentes anterior à última reforma), são quaisquer produtos ou produtos obtidos por processo patentado, para solução de problemas de saúde pública no campo da medicina, incluindo ingredientes para sua fabricação e os aparatos de diagnóstico exigidos para utilização do produto.

Já no artigo 7 da Ordem 64/2012, é previsto que qualquer entidade capaz de produzir o objeto da patente poderá apresentar o requerimento com fulcro no artigo 55 da Lei de Patentes, bem como que o produto farmacêutico poderá ser exportado para os países ou regiões menos desenvolvidas, bem como para países desenvolvidos ou em desenvolvimento membros da OMC que tenham manifestado

seu interesse em importar os produtos farmacêuticos, na forma estabelecida nos tratados internacionais.

O artigo 56 da Lei de Patentes estabelece a previsão de licenciamento compulsório para patentes dependentes, desde que sejam observados os requisitos de considerável avanço tecnológico e considerável significado econômico da patente posterior face a patente anterior. O dispositivo estabelece também a possibilidade de o titular da patente anterior requerer a implementação de uma licença compulsória cruzada para exploração da invenção objeto da patente dependente.

Quando o objeto da medida de licenciamento compulsório estiver relacionado a tecnologia de semicondutores, nos termos do artigo 57 da Lei de Patentes, a implementação somente poderá se dar para fins de interesse público e observadas as hipóteses de prevenção de medidas anticompetitivas previstas no subparágrafo 2 do artigo 53 do mesmo diploma legal.

A implementação de um licenciamento compulsório de uma patente deverá ter por objetivo precípua o atendimento do mercado interno, ressalvadas as hipóteses de repressão de medidas anticompetitivas previstas no subparágrafo 2 do artigo 53, e de fabricação de produtos farmacêuticos, como previsto no artigo 55, ambos os dispositivos constantes da Lei de Patentes.

O artigo 59 da Lei de Patentes estabelece a obrigação de comprovação de tentativas de negociações prévias em termos razoáveis com o titular da patente para os casos em que o requerimento de implementação da medida tem por fundamento a ausência de exploração nos termos do subparágrafo 1 do artigo 53, ou para patentes dependentes, conforme previsão constante do artigo 56 do mesmo diploma.

Tão logo seja proferida uma decisão pelo CNIPA no sentido de determinar a implementação de uma licença compulsória, ela deve ser notificada ao titular da patente em tempo e modo, devendo ainda ser registrada e anunciada. A mesma decisão deve contemplar o escopo e a duração da medida de acordo com os fundamentos que autorizaram sua implementação.

Diante da natureza de precariedade do instituto, o próprio artigo 60 da Lei de Patentes determina que uma vez cessados os fatos ou eles não mais subsistirem, o titular da patente pode requerer a extinção da licença compulsória ao CNIPA, que procederá ao exame do pleito determinando ou não a extinção da licença.

O artigo 31 da Ordem 64/2012 estabelece também que a licença compulsória cessa automaticamente nas hipóteses de expiração do termo previsto no ato que implementa a medida ou nas hipóteses em que a patente perca sua validade por decurso do prazo ou seja invalidada.

Apresentado o requerimento de cancelamento da licença compulsória pelo titular da patente, o concessionário deverá ser notificado para manifestar no prazo de 15 (quinze) dias, sendo certo que, nos termos do artigo 35 da Ordem 64/2012, a ausência de resposta não poderá ser considerada em prejuízo do concessionário pelo CNIPA.

Já o artigo 61 da Lei de Patentes determina que a licença a ser implementada não assegura ao concessionário qualquer direito de exclusividade, bem como não o autoriza a proceder a qualquer espécie de sublicenciamento do objeto da patente.

Por sua vez, o artigo 62 da Lei de Patentes determina que o concessionário deverá pagar ao titular da patente *royalties* razoáveis, podendo as partes ajustarem seu valor em comum acordo. Em caso de não se alcançar o consenso, a decisão deverá ser tomada pelo CNIPA. O dispositivo estabelece ainda que o valor dos *royalties* deverá observar as disposições constantes de tratados internacionais dos quais a China é parte.

O artigo 63 da Lei de Patentes estabelece a possibilidade de revisão judicial das decisões que determinarem a implementação da medida de licenciamento compulsório ou daquela que definir o montante dos *royalties* a serem pagos pela exploração do objeto da patente. O titular da patente e concessionário (somente em relação aos *royalties*), terão legitimidade para adotar medida judicial perante o tribunal competente, no prazo de três meses contados da notificação da decisão correspondente.

Conforme estabelecido alhures, a Ordem 64/2012 detalha os procedimentos e requisitos para apresentação dos requerimentos para adoção da medida de licenciamento compulsório. Alguns de seus dispositivos já foram analisados anteriormente, cumprindo agora destacar outros dispositivos que não foram devidamente verificados, especialmente no que diz respeito às normas processuais para apresentação do requerimento de implementação da medida.

O capítulo 1 trata das “Disposições Gerais” sobre o licenciamento compulsório (artigos 1 a 4); o capítulo 2 apresenta os requisitos de “Submissão e Aceitação de Requerimentos de Licenciamento Compulsório” (artigos 5 a 16); já o capítulo 3 dispõe sobre o “Exame e Determinação de Requerimentos de Licenciamento Compulsório” (artigos 17 a 24); o capítulo 4 regulamenta os procedimentos de arbitramento da remuneração devida pelo licenciamento compulsório (artigos 25 a 30); enquanto o capítulo 5 cuida dos exames e decisão relativas ao pedido de encerramento do licenciamento compulsório (Artigos 31 a 39); e por fim o capítulo 6 aborda as “Disposições Complementares” (artigos 40 a 43).

O artigo 9 da Ordem 64/2012 estabelece os requisitos que o requerimento para implementação da medida de licenciamento compulsório deve observar, como o nome, endereço, código postal e contato telefônico do requerente; a nacionalidade ou país de registro; o nome e número da patente objeto do requerimento, a data de apresentação do pedido ou da concessão da patente para fins de apuração do requisito temporal; e o nome do titular do objeto da patente.

Deverá também conter um descritivo das razões e fundamentos que autorizam a implementação da medida, além dos instrumentos de representação pertinentes, caso se utilize de procuradores, como agências de patentes autorizadas; um sumário dos documentos anexados e outros elementos que entenda pertinentes para comprovação de suas razões e fundamentos.

Os pedidos deverão ser apresentados em mandarim. Os documentos em língua estrangeira devem ser acompanhados da respectiva tradução, sendo protocolados em duas vias, ou tantas cópias quantos forem os titulares do objeto da patente sobre a qual se postula o licenciamento compulsório.

Por sua vez, o artigo 12 da Ordem 64/2012 apresenta os elementos de solicitação de implementação da medida apresentados pelos departamentos do estado para as hipóteses previstas no artigo 54 da Lei de Patentes, como as razões e necessidade da medida para atendimentos de situações de emergência nacional, de situação extraordinária, ou ainda quando o interesse público assim o exigir; o nome e número da patente objeto do requerimento, a data de apresentação do pedido ou da concessão da patente, não obstante essa hipótese não estar adstrita aos requisitos temporais; o nome do titular da patente; o prazo de duração da medida; o nome,

endereço, código postal e contato telefônico da instituição capaz de explorar o objeto da patente; e outras informações que entender relevantes.

O artigo 13 da Ordem 64/2012 estabelece ainda que o requerente da medida deverá indicar o país importador, nas hipóteses de licenciamento compulsório para fins de exportação, conforme previsto no artigo 55 da Lei de Patentes.

Uma vez admitido o requerimento de licenciamento compulsório, o titular do objeto da patente deverá ser notificado para apresentar manifestação no prazo de 15 (quinze) dias. A ausência de resposta não poderá ser considerada em seu prejuízo.

A primeira parte dos procedimentos propriamente ditos, constante do capítulo 3, estabelece os procedimentos para análise e implementação do licenciamento compulsório de uma patente.

O artigo 17 estabelece que o CNIPA deve analisar todos os elementos, como fundamentos, informações e documentos apresentados no requerimento de implementação da medida, bem como pelo titular do objeto da patente. Determina ainda que, caso seja requerida uma análise *in loco* das instalações onde o objeto da patente será produzido, o CNIPA deverá destacar dois funcionários para sua realização.

Caso qualquer das partes solicite a realização de audiência para análise do pedido, o CNIPA deverá designar data para sua realização, com notificação das partes com anterioridade de sete dias da data determinada. Na audiência as partes podem apresentar suas razões e interrogar a parte adversa sobre as bases do requerimento, sendo que o ato deverá ser reduzido a termo. O artigo 18 da ordem 64/2012 determina que a audiência não será cabível nas hipóteses em que a medida tem por fundamento o artigo 54 (emergência nacional, situações extraordinárias ou interesse público) ou o artigo 55 (para fins de saúde pública tendo por objeto produtos farmacêuticos), ambos constantes da Lei de Patentes.

Antes de proceder ao indeferimento da medida nos termos do artigo 20 da Ordem 64/2012, o CNIPA deverá notificar o interessado das razões que justificam o indeferimento, que terá o prazo de 15 (quinze) dias para apresentar manifestação demonstrando as razões pelas quais os fundamentos adotados não procedem.

Por sua vez, caso o CNIPA entenda que o pedido é procedente, antes de prolatar a decisão, deverá o órgão notificar o titular da patente e o interessado,

apresentado os fundamentos pelos quais entende justificada a medida, concedendo um prazo de 15 (quinze) dias para manifestação de ambas as partes.

A decisão que determina a implementação de um licenciamento compulsório, nos termos do artigo 22 da Ordem 64/2012, deverá conter o nome e endereço do concessionário, o nome e número da patente objeto da medida, a data de apresentação do pedido ou da concessão da patente, e o nome do titular do objeto da patente; deverá também determinar o escopo e o prazo de duração da medida; as razões, fatos e fundamentos legais que autorizam sua implementação; o carimbo do CNIPA e assinatura dos servidores competentes; a data da decisão; e outras matérias que porventura possam ser tomadas por relevantes. Da decisão, o titular da patente e concessionário deverão ser notificados no prazo de cinco dias contados da data de sua prolação.

O artigo 23 da Ordem 64/2012 determina ainda que, nas hipóteses de licenciamento compulsório para fins de exportação de produtos farmacêuticos, nos termos do artigo 55 da Lei de Patentes, a decisão deve ainda indicar que a quantidade de produtos fabricados ao abrigo da licença compulsória não poderá exceder o montante necessário para atendimento das necessidades do importador e que a totalidade dos produtos deverá ser a ele direcionada.

Os produtos farmacêuticos deverão conter sinais distintivos evidentes de que eles foram produzidos ao abrigo de uma licença compulsória e que, quando viável, e desde que isso não influencie de forma negativa no preço dos produtos farmacêuticos, eles próprios devem adotar uma cor ou formato especial distintos do produto de referência, ou devem ser utilizadas embalagens especiais para diferenciá-los daqueles que não sejam produzidos ao abrigo da licença compulsória.

Ainda nos termos do mesmo dispositivo da Ordem 64/2012, o concessionário deverá, antes de proceder ao envio dos produtos farmacêuticos produzidos ao abrigo da licença compulsória, publicar na página dedicada da rede mundial de computadores a quantidade de produtos exportados e os sinais distintivos do produto, nos termos do subitem (ii) do item “b” do parágrafo 2 do anexo referenciado no artigo 31 *bis* do Acordo TRIPS, e do item 2 artigo 23 da Ordem 64/2012.

Outrossim, a decisão que implementa a licença compulsória nos termos do artigo 55 da Lei de Patentes deverá indicar o nome do país importador, o nome e

quantidade do produto a ser exportado, o nome e endereço do concessionário, o prazo de duração da medida e o endereço da página dedicada em que serão publicadas informações a respeito da exportação e sinais distintivos do produto fabricados ao abrigo da medida.

O Capítulo IV da Ordem 64/2012 trata dos procedimentos relativos à fixação da remuneração devida ao titular da patente objeto da implementação de um licenciamento compulsório. A legitimidade para apresentação do pedido pode ser tanto do titular da patente quanto do concessionário a quem foi outorgada a licença compulsória.

O artigo 25 da Ordem 64/2012 estabelece os requisitos para o requerimento a ser apresentado, que deve contemplar o nome e endereço do requerente; a nacionalidade ou país de registro da entidade; o número da decisão que implementou a licença compulsória; o nome e endereço da parte adversa; as razões para a determinação da remuneração devida pelo órgão competente, diante da frustração das tentativas de negociação entre as partes; os dados referentes aos procuradores eventualmente constituídos, como agências autorizadas de patentes na China; a assinatura ou carimbo do interessado ou procurador; a lista dos documentos anexados; e outros elementos porventura relevantes para análise do requerimento.

Haverá o indeferimento do pedido de arbitramento da remuneração nos casos em que ainda não houve a implementação da medida de licenciamento compulsório, diante da manifesta ausência do fato constitutivo do direito à percepção da remuneração; em que o requerente não é o titular do objeto da patente licenciada compulsoriamente ou não é o concessionário, em razão da ausência de legitimidade; ou ainda quando não forem comprovadas as tentativas de negociações prévias entre as partes para fixação da remuneração, que pode ser entendida como uma condição prévia de procedibilidade.

Uma vez instaurado o procedimento, o CNIPA deverá proceder à notificação da parte contrária, concedendo-lhe prazo de 15 (quinze) dias para manifestação, sendo que a ausência de resposta não pode ser interpretada em prejuízo da parte omissa. As partes podem apresentar manifestações escritas sobre a matéria e o CNIPA pode determinar a realização de audiência para oitiva das partes.

O prazo para que o CNIPA prolate a decisão referente ao arbitramento da remuneração devida em razão da implementação do licenciamento compulsório de uma patente é de três meses, contados do protocolo do requerimento, nos termos do artigo 29 da Ordem 64/2012.

A decisão a ser prolatada, em caso de arbitramento de remuneração, deverá conter o nome e endereço do concessionário da licença compulsória; o nome e número da patente, a data de apresentação do pedido ou da concessão da patente que é objeto da medida; as razões do arbitramento da remuneração; o carimbo do CNIPA e a assinatura dos servidores responsáveis pela decisão; a data de prolação da decisão; e outras matérias que possam ser relevantes para o deslinde da questão. Acerca da decisão prolatada, as partes devem notificadas no prazo de cinco dias.

No Capítulo V da Ordem 64/2012 são estabelecidos os requisitos do processamento do requerimento de encerramento do licenciamento compulsório. O artigo 32 da Ordem 64/2012 estabelece que nas hipóteses em que, antes do término do prazo previsto na decisão que implementa a medida, o titular da patente pode requerer ao CNIPA seu cancelamento, se os fatos que ensejaram o licenciamento compulsório não mais existirem e não houver indícios de que possam ocorrer novamente.

O requerimento, que deverá ser apresentado em duas vias, deve ser instruído com o nome, endereço, nacionalidade ou localidade do registro do titular da patente; o número da decisão que implementa a licença compulsória; os fundamentos para encerramento da medida; os dados da agência de patentes autorizada eventualmente constituída; a assinatura e carimbo do titular da patente ou da agência de patentes autorizada; a relação dos documentos anexados; e outros documentos que entenda pertinentes.

Nos termos do artigo 33 da Ordem 64/2012, o pedido de cancelamento da medida será indeferido se o postulante não for o titular do objeto da patente, em razão de sua ilegitimidade; se o número da decisão que implementa a medida for equivocado; se os documentos não estiverem em língua chinesa; ou se os fundamentos para o encerramento da medida não se fizerem presentes.

Note-se que, de forma diversa de outros ordenamentos, na China o terceiro que tiver interesses relacionados à patente, como o licenciado voluntário, não possui

legitimidade para requerer o cancelamento da medida que implementa o licenciamento compulsório do objeto da patente.

Na hipótese de o requerimento não observar todos os requisitos estatuídos no artigo 32 da Ordem 64/2012, o CNIPA procederá à notificação do requerente para retificação e/ou complementação. Findo o prazo sem que a retificação seja realizada, o procedimento é extinto, como se não tivesse sido sequer apresentado.

Caso o CNIPA admita o requerimento de encerramento da licença compulsória implementada, deverá proceder à notificação do concessionário das bases apresentadas no pedido, que terá o prazo de 15 (quinze) dias para apresentar sua manifestação. Na hipótese do concessionário não se manifestar, a omissão não poderá ser considerada em seu prejuízo.

Por ocasião da análise do pedido, o CNIPA levará em consideração todas as informações e documentos apresentados pelas partes. Na hipótese de haver requerimento de análise *in loco* das instalações onde o objeto da patente é produzido, deverão ser enviados pelo menos dois servidores do CNIPA para sua realização.

O artigo 38 da Ordem 64/2012 estabelece que na hipótese de o CNIPA entender que não estão presentes os elementos autorizativos do cancelamento da medida, deverá proceder à notificação prévia do titular do objeto da patente com prazo de 15 (quinze) dias para manifestação, sendo certo que a ausência de resposta não poderá ser tomada em prejuízo do requerente.

Já na hipótese de entender presentes os requisitos para cancelamento da medida, o CNIPA procederá à notificação prévia do concessionário, apresentando os fundamentos pelos quais entende que o requerimento deve ser procedente, conferindo-lhe um prazo de 15 (quinze) dias para manifestação.

A decisão que determina o cancelamento do licenciamento compulsório deverá conter o nome e endereço do titular da patente; o nome e endereço do concessionário da licença compulsória; o nome e número da patente objeto da medida, a data de apresentação do pedido ou da concessão da patente; o número da decisão que determina a implementação da medida; os fatos e fundamentos legais que autorizam o cancelamento da ordem de licenciamento compulsório; o carimbo do CNIPA e a assinatura dos servidores responsáveis pelo ato; a data da decisão; e quaisquer outros elementos relevantes para a adoção da decisão. Tanto o titular da patente

quanto o concessionário deverão ser notificados da decisão no prazo de 05 (cinco) dias contados da sua prolação.

Nas disposições complementares, o artigo 40 da Ordem 64/2012 determina que toda decisão de implementação da medida ou de seu cancelamento, ou expiração de seus efeitos, deverá ser registrada no CNIPA e publicada na revista de patentes.

Por fim, o artigo 41 da Ordem 64/2012 estabelece qualquer decisão prolatada relacionada ao licenciamento compulsório de uma patente poderá ser objeto de postulação de revisão administrativa ou de prosseguimento com o contencioso administrativo nos termos da lei.

Não obstante o detalhado regramento acerca do licenciamento compulsório no ordenamento jurídico chinês, Cao et al. (2021, p. 3.718) destacam que o sistema nunca foi utilizado para patentes de medicamentos, não obstante as diversas crises de saúde pública enfrentadas pelo país, apontando também diversos problemas para utilização do sistema como os critérios vagos de definição do escopo do objeto da licença compulsória para medicamentos, os critérios de qualificação desarrazoados e excessivos para se estabelecer a legitimidade para dar início ao procedimento de implementação da medida; a ausência de objetividade e incoerência na definição das bases para implementação da medida; a ausência de definição do período de implementação da licença compulsória e de seu escopo, além da ausência de critérios objetivos para arbitramento da remuneração devida ao titular do objeto da patente.

2.3.4 União Europeia

Os países integrantes da União Europeia são os principais exportadores de produtos farmacêuticos no mundo, conforme apontado no Relatório Final do Estudo denominado Licenciamento compulsório de direitos de propriedade intelectual, elaborado pela Comissão Europeia (2023, p.60), que destaca também que todos os estados-membros possuem capacidade produtiva na área e são exportadores de produtos farmacêuticos.

Dos dez principais países exportadores, seis são integrantes do bloco, na seguinte ordem: Alemanha (1º lugar), , Bélgica (4º lugar), Irlanda (5º lugar), França (7º lugar), Países Baixos (8º lugar) e Itália (9º lugar), cuja lista é completada por Estados

Unidos da América (3º lugar) e China (6º lugar), além de outros dois países integrantes do continente europeu, quais sejam, Suíça (2º lugar) e Reino Unido (10º lugar), conforme dados totais de exportações para o ano de 2021 disponíveis na plataforma GlobalEDGE (s.d).

Conforme já foi explicitado anteriormente, a proteção dos direitos das patentes, e conseqüentemente os efeitos da licença compulsória porventura implementada, em observância ao princípio da territorialidade são limitados ao território nacional, conforme estabelecido no artigo 4º *bis* da Convenção da União de Paris.

No território da União Europeia não é diferente, cabendo a ressalva exclusivamente no que diz respeito ao procedimento para a implementação de licenças compulsórias (ou licenças obrigatórias em Portugal) para a fabricação de produtos farmacêuticos destinados à exportação para países com problemas de saúde pública, constante do Regulamento número 816/2016 do Parlamento Europeu e do Conselho da União Europeia.

Tendo em vista que o objeto do supracitado regulamento versa exatamente de matéria de interesse para o presente trabalho, será realizada uma análise detalhada do referido instrumento, com apresentação dos seus elementos relevantes.

Tratar-se-á ainda, por relevante, da proposta de Regulamento número 129/2023, referente à implementação de uma licença compulsória no âmbito da União Europeia, aplicável a todos os países integrantes, independente dos procedimentos nacionais para implementação da medida, cuja fase de tramitação está aguardando a primeira leitura junto ao Conselho Europeu.

2.3.4.1 Regulamento número 816/2006

O Regulamento número 816/2006 foi aprovado em 17 de maio de 2006, com o objetivo de dar efetivo cumprimento à Decisão do Conselho Geral da OMC de 30 de agosto de 2003, denominada “Implementação do Parágrafo 6 da Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e saúde pública”.

Conforme expressamente consignado no considerando de número 4 do texto, em sua versão em português,

é necessária uma aplicação uniforme da Decisão para garantir que as condições de concessão de licenças obrigatórias para o fabrico e a venda de produtos farmacêuticos, quando tais produtos se destinem à exportação, sejam as mesmas em todos os Estados-Membros, e evitar a distorção da concorrência para os operadores do mercado único. Deverão igualmente aplicar-se regras uniformes a fim de evitar a reimportação no território da Comunidade de produtos farmacêuticos fabricados nos termos da Decisão. (REGULAMENTO número 816/2006).

O artigo 1º do Regulamento 816/2006 limita o escopo de aplicação dos seus termos exclusivamente para a implementação de licenças compulsórias relacionadas à fabricação e à venda de produtos farmacêuticos destinados à exportação para países importadores elegíveis. Por ser uma regulamentação decorrente da Declaração de Doha, a implementação de tais medidas somente pode ser utilizada para fazer face a problemas de saúde pública enfrentados pelos países importadores que disponham de capacidade produtiva insuficiente ou inexistente para fazer face à demanda.

A implementação de licenças compulsórias no âmbito do regulamento somente se aplica às patentes que já tenham sido concedidas ou a certificados complementares de proteção (que estendem o prazo de proteção de exclusividade para fármacos) pelos órgãos nacionais, não contemplando objetos que ainda não tenham decisão pela concessão da patente.

É importante destacar que o escopo do Regulamento 816/2006 é exclusivamente uniformizar o procedimento para a implementação de licenças compulsórias para exportação conforme estabelecido na Declaração de Doha. É indispensável que o procedimento seja realizado em cada país que pretenda exportar os produtos farmacêuticos. Não se trata aqui de implementação de uma licença compulsória em nível regional, mas tão somente da sistematização das condições para tanto, conforme se pode depreender da expressa menção constante do segundo parágrafo do artigo 1º que estabelece que “os estados-membros concederão uma licença compulsória”, e não o órgão regional.

A mesma conclusão pode ser alcançada pela disposição constante do artigo 3º do Regulamento 816/2006, que preceitua que a autoridade competente para os efeitos do texto é aquela “com competência para a concessão de licenças obrigatórias ao abrigo da legislação nacional em matéria de patentes”.

Igual conclusão decorre da determinação constante do artigo 17º do Regulamento 816/2006, no sentido de que os estados-membros deverão definir em suas legislações nacionais as autoridades que sejam competentes para a implementação da medida ou para a solução de litígios dela decorrentes, bem como indicar o organismo que cumprirá as funções de instância revisora para qualquer decisão adotada, devendo tais órgãos serem dotados de competência para determinar a atribuição de efeitos suspensivos à decisão que determinar o licenciamento compulsório para fins de exportação.

O artigo 4º define que os países importadores elegíveis são quaisquer países menos desenvolvidos (PMD) que sejam assim listados pelas Nações Unidas, bem como aqueles que integrem a OMC e não estejam listados como PMD, que tenham notificado o Conselho TRIPS da intenção de fazer uso do sistema de importação.

Também é admitido como país importador aquele que não seja membro da OMC, mas que seja listado como país de baixo rendimento pela Comissão de Ajuda ao Desenvolvimento da OCDE, com um produto nacional bruto *per capita* inferior a U\$ 745 (setecentos e quarenta e cinco dólares americanos). Tais países devem notificar à Comissão Europeia o intento de fazer uso do sistema de licenças compulsórias na qualidade de importador.

Para os países que não integram a OMC, o artigo 5º estabelece que na notificação realizada à Comissão Europeia, deve constar declaração expressa no sentido de que a utilização do sistema de importação se dá para o enfrentamento de crises de saúde pública, e não para o atingimento de objetivos de natureza comercial ou industrial, e que adotará as medidas necessárias para prevenir a reexportação nos termos do item 4 da Decisão do Conselho Geral da OMC, de 30 de agosto de 2003.

Os países membros exportadores da união poderão revogar a licença compulsória implementada caso o país importador não tenha cumprido com as obrigações de declaração de utilização do sistema de importação, ou que não tenha adotado as medidas necessárias para evitar a reexportação, a pedido do titular do objeto da patente ou por iniciativa de ofício, caso a legislação nacional assim o preveja.

Possui legitimidade para apresentar o pedido de licença compulsória para exportação qualquer pessoa física ou jurídica, nos termos do artigo 6º do Regulamento

816/2006, o qual deverá ser protocolado perante a autoridade competente designada por cada estado-membro da União Europeia. Não obstante, no caso da ausência de expressa referência, entende-se que o autor do requerimento deve possuir capacidade de produção do objeto da patente ou certificado complementar de proteção sobre o qual se pretende implementar a licença compulsória.

Isso porque as alíneas “b”, “c” e “e” do item 3 do referido artigo 6º, ao estabelecer os elementos indispensáveis para apresentação do pedido de implementação da licença compulsória, consigna a necessidade de apresentar informações sobre o produto que pretende fabricar e vender para exportação; a quantidade que pretende produzir e as negociações prévias com o titular do objeto protegido, ressalvada a hipótese de emergências nacionais ou outras situações de extrema urgência, além dos casos de uso público para fins não comerciais, em que a negociação prévia é prescindível.

As negociações prévias devem se mostrar frustradas dentro de um período de 30 (trinta) dias anteriores à apresentação do pedido, com a prova da adoção de esforços suficientes e de boa-fé no sentido de se negociar uma licença voluntária com o titular do objeto da patente ou do certificado complementar de proteção.

Outrossim, nos termos da alínea “f” do mesmo item 3, o requerente deve apresentar um pedido específico da parte que pretende importar o produto sobre o qual se vindica implementar a licença compulsória, podendo ser um representante autorizado do país importador, uma organização não governamental que atue com autorização formal do país importador ou, ainda, organismos da ONU ou outras organizações internacionais com atuação na área da saúde que atuem com autorização formal do país importador.

O requerimento também deve apresentar os dados como nome e informações de contato do requerente ou de seu representante legalmente constituído para atuar perante a autoridade competente, além da indicação do país ou países para os quais pretende exportar o produto objeto da proteção sobre o qual se intenta implementar a licença compulsória.

Como dito alhures, o pedido de implementação da licença compulsória para exportação, em observância ao princípio da territorialidade, deve ser deduzido perante a autoridade cada país membro exportador para o qual se pretende que a medida seja

adotada. O item 2 do artigo 6º do Regulamento 816/2006, confirmando a assertiva, estabelece a necessidade de o requerente informar, no pedido, todos os países membros em que foram solicitadas as medidas, com indicação das quantidades previstas e quais serão os países importadores.

Tal medida se faz necessária para a avaliação do quantitativo a ser definido caso a licença compulsória seja implementada, evitando assim que a medida – excepcional por natureza – exceda aos limites da necessidade a ser suprida.

Ademais, o item 4 do mesmo artigo 6º estabelece a possibilidade de cada estado-membro estabelecer em suas legislações nacionais requisitos outros que aqueles previstos no Regulamento 816/2006, limitados àqueles de natureza meramente formal ou administrativo, como a indicação da autoridade competente, o valor de eventuais taxas a serem recolhidas, formulários a serem utilizados, o idioma, e outros elementos para apresentação do pleito em formato eletrônico, por exemplo.

Ao titular do objeto da patente ou do certificado complementar de proteção deve ser concedida, mediante notificação prévia, a oportunidade de apresentar suas considerações acerca do pedido de implementação da licença compulsória para exportação, sendo-lhe dado prestar qualquer informação que entenda relevante para a análise do pleito, de forma oral ou escrita, acompanhada ou não de documentos.

Uma vez instruído o pedido de implementação da licença compulsória para exportação, a autoridade competente de cada estado-membro, deverá proceder à sua instrução, verificando se os países importadores apresentaram as notificações à OMC ou à Comissão Europeia, e se as quantidades postuladas no requerimento não ultrapassam àquelas indicadas pelo pretense país importador.

Essa análise quantitativa deve ser realizada considerando tanto o pedido individualmente apresentado no estado-membro, quanto à quantidade somada de todos os pedidos porventura apresentados em outros estados-membros da união, figurando mesmo como uma condição da implementação da medida, nos termos do item 2 do artigo 10º.

O artigo 10º do Regulamento 816/2006 estabelece as condições que a medida de implementação da licença compulsória para exportação deve observar. A primeira das condições, em consonância com as alíneas “d” e “e” do artigo 31 do Acordo TRIPS, estabelece que a licença compulsória para exportação será não exclusiva e

intransferível, ressalvada a hipótese de cessão da parte da empresa ou do estabelecimento que desenvolve as atividades vinculadas à exploração da licença compulsória para fins de exportação.

Além do quantitativo, como visto alhures, a licença compulsória para fins de exportação deve contemplar o prazo de validade da licença, além da limitação de uso do objeto da patente ou certificado complementar de proteção para os fins específicos de exportação e distribuição no país importador indicado no pedido.

Destaque-se a necessidade do ato que implementa a medida contemplar a proibição de exportação, venda ou colocação no mercado de países outros que aqueles indicados no requerimento, sendo a inobservância da limitação passível de revogação da licença implementada. Como destacado no item 8 das considerações preliminares “é essencial que os produtos fabricados nos termos do presente regulamento só cheguem a quem deles necessita e não sejam desviados dos seus destinatários.”.

O item 4 do artigo 10º estabelece a ressalva de tal limitação para os casos em que o país importador promova a exportação do produto para países integrantes de acordo comercial regional que enfrentem o mesmo problema de saúde, objetivando assim o aproveitamento de economias de escala para aumentar o poder de compra e facilitar a produção local de produtos farmacêuticos objeto da licença compulsória para fins de exportação, nos termos da alínea “i” do número 6 da Decisão do Conselho Geral da OMC, de 30 de agosto de 2003.

O artigo 13º do Regulamento 816/2006, ainda no que diz respeito à destinação dos produtos fabricados sob a licença compulsória para fins de exportação, estabelece a expressa proibição de importação do produto para qualquer país integrante da União Europeia, ressalvada a hipótese de reexportação para o país de destino indicado no ato que implementou a medida, devidamente identificado tanto no ato de licenciamento compulsório quanto na própria embalagem do produto e na documentação pertinente.

Os produtos farmacêuticos fabricados nos termos da licença compulsória para exportação implementada devem ser devidamente identificados, distinguindo-se daqueles produzidos pelo titular do objeto da patente ou certificado complementar de proteção, ou daqueles por ele licenciados voluntariamente. A identificação deve ser

realizada através da adoção, pelo concessionário da licença compulsória, de embalagem especial, de cor e/ou formas destacadas, desde que tal distinção seja exequível e não interfira no preço do produto.

A embalagem deve conter expressamente a indicação de que o produto foi fabricado sob licença compulsória, indicando o nome da autoridade que implementou a medida, que o fármaco se destina exclusivamente para exportação e distribuição nos países importadores de destino, além do número de referência da licença compulsória para exportação implementada.

Tais características distintivas do produto fabricado ao abrigo da licença compulsória para exportação implementada, bem como as quantidades fornecidas e os países importadores autorizados a receber os fármacos devem ser divulgados em página na rede mundial de computadores pelo concessionário, antes de se proceder à remessa dos produtos ao país de destino. O endereço da página deve ser comunicado às autoridades competentes que tenham implementado a medida.

Importante destacar que a licença compulsória deve ser implementada tanto no país exportador quanto no país importador, contemplando a possibilidade de importação, venda e/ou distribuição, caso o objeto da patente ou do certificado complementar de proteção seja objeto de registro também no país de destino.

Não obstante a implementação da licença compulsória para exportação constitua um ato de intervenção na propriedade privada, o item 8 do artigo 10º estabelece a prerrogativa do titular do objeto da patente ou do certificado complementar de proteção fiscalizar as atividades desenvolvidas pelo concessionário, verificando o cumprimento ou não das condições estabelecidas no ato que determinou a medida.

A fiscalização pode ser realizada a pedido do titular do objeto licenciado, ou por ordem da autoridade competente, mediante a solicitação de apresentação dos livros e registros mantidos pelo concessionário da licença compulsória para fins de exportação, que devem conter a declaração de exportação certificada pelas autoridades aduaneiras. A prova da importação deve ser por parte de representantes do país de destino, de organizações não governamentais ou organismos da ONU ou outra organização internacional da área da saúde que tenha feito o pedido de implementação da medida.

O item 9 do artigo 10 do Regulamento 816/2006 também prevê que o ato que implementa a licença compulsória para exportação deve contemplar a remuneração devida ao titular do objeto da patente ou do certificado complementar de proteção, que deve ser paga diretamente pelo concessionário.

Nos casos em que a medida seja implementada em razão de emergência nacional, outra situação de extrema urgência, ou para fins de uso público não comercial, a remuneração será limitada ao máximo de 4% (quatro por cento) do valor total pago pelo país importador ao concessionário pelos produtos fabricados ao abrigo da decisão. Em termos de comparação, a legislação brasileira estabelece uma remuneração provisória de 1,5% (um vírgula cinco por cento) sobre o preço líquido de venda do produto, sem estabelecer um limite máximo de remuneração, conforme redação constante dos parágrafos 12 e 13 do artigo 71 da LPI.

Nas demais hipóteses de implementação do licenciamento compulsório para fins de exportação, o Regulamento 816/2006 não estabelece o patamar máximo de remuneração, prevendo, todavia, que a determinação do valor devido deve levar em conta o valor econômico do objeto licenciado, além de outras circunstâncias humanitárias ou não comerciais relacionadas à implementação da medida, bem como que o patamar de 4% (quatro por cento) pode ser tomado como ponto de referência, conforme previsto no item 15 das considerações preliminares.

Ressalte-se que o ato que implementa a licença compulsória para fins de exportação não deve estabelecer qualquer condição para a distribuição do produto farmacêutico a ser realizada no país importador de destino, que pode ser efetivada por qualquer pessoa referenciada na alínea “f” do item 3 do artigo 6º, a título comercial ou não comercial, inclusive sem a atribuição de qualquer remuneração para o distribuidor local.

Uma vez implementada a medida de licenciamento compulsório para fins de exportação, o estado-membro que assim o fizer deve promover a notificação de sua adoção ao Conselho do TRIPS, através da Comissão Europeia, indicando todos os elementos específicos da licença implementada, além do nome do concessionário, produtos e quantidades a serem fabricadas, o país ou países de destino, o prazo de validade e endereço da página na rede mundial de computadores a ser divulgada pelo concessionário.

O requerimento de implementação da licença compulsória para fins de exportação deverá ser indeferido caso não observe os requisitos previstos no artigo 6º já explicitados acima; no caso de não ser promovida a notificação do titular do objeto da patente ou do certificado complementar de proteção na forma do artigo 7º; caso o país importador não tenha promovido a notificação à OMC ou à Comissão Europeia do intento de fazer uso do sistema ou se o quantitativo indicado não corresponder àquele constante de tal notificação, nos termos do artigo 8º; ou ainda se o requerente não comprovar a tentativa prévia de licenciamento voluntário junto ao titular do objeto da patente ou do certificado complementar de proteção, como previsto no artigo 9º, todos os dispositivos constantes do Regulamento 816/2006.

Conforme visto acima, uma vez implementada a licença compulsória para fins de exportação, é vedada a importação do produto para países integrantes da União Europeia, nos termos do artigo 13 do Regulamento 816/2006.

Nos casos em que uma autoridade aduaneira entenda existirem motivos suficientes para suspeitar da infração à proibição de importação, deve ela suspender a autorização de saída do produto ou promover sua retenção. Uma vez realizado o embargo, a autoridade competente pela constatação da regularidade ou não da importação dispõe de um prazo de 10 (dez) dias úteis, prorrogáveis excepcionalmente igual prazo, para decidir sobre a natureza dos produtos embargados.

Uma vez determinada a suspensão de saída ou de retenção do produto farmacêutico pela autoridade aduaneira, a autoridade competente para a decisão, o titular e o concessionário do objeto da patente ou certificado complementar de proteção, ou seu exportador, devem ser prontamente comunicados, com a disponibilização de todas as informações referentes à adoção da medida de embargo.

A notificação realizada pela autoridade aduaneira deve levar em consideração as disposições nacionais referentes a proteção de dados pessoais, segredo comercial e industrial e de confidencialidade profissional e administrativa. Dessa forma, somente as partes que forem legitimadas para o acesso a determinadas informações sensíveis devem ter acesso a tais elementos.

Tanto o importador quanto o exportador do produto embargado podem prestar quaisquer esclarecimentos, informações e apresentar documentação e outros

elementos de prova que sejam relevantes e úteis para a tomada de decisão por parte da autoridade competente.

Em sendo ultrapassado o prazo legal sem decisão da autoridade competente, ou nas hipóteses em que se entender não haver infração à proibição de importação, o produto deverá ser liberado, com a respectiva autorização de saída, desde que não haja outras pendências aduaneiras, procedendo-se à remessa dos produtos ao destinatário importador.

Havendo decisão no sentido de irregularidade da importação, a autoridade competente deve assegurar que os produtos sejam devidamente apreendidos, conferindo-lhe o tratamento que for dispensado pelas legislações nacionais de cada estado-membro da união. Ainda na hipótese de se entender pela irregularidade da importação, os custos do procedimento serão imputados ao importador e, de forma subsidiária, a qualquer outra pessoa responsável pela tentativa de importação ilícita.

A decisão que reconheça que a importação é ilícita, e que determine a apreensão ou destruição dos produtos retidos, nos termos das legislações nacionais, deve ser comunicada à Comissão Europeia.

Importante destacar que o artigo 15 do Regulamento 816/2006 não caracteriza como importação irregular os produtos farmacêuticos sem caráter comercial que sejam encontrados nas bagagens pessoais de viajantes, desde que sejam destinadas a uso pessoal, e que estejam dentro dos limites previstos em matéria de isenção de direitos aduaneiros.

Como já foi dito alhures, a licença compulsória possui natureza de ato precário, sujeito à revogação ou revisão de seus limites, efeitos e demais condições, devendo ser observada em qualquer hipótese a adequada proteção dos interesses legítimos do concessionário.

A possibilidade de revogação é ainda mais evidente nos casos em que o concessionário não respeita as condições em que a medida foi implementada, podendo ela ser promovida tanto pela autoridade competente que determinou o licenciamento compulsório para fins de exportação, quanto pelo organismo que, nos termos da legislação nacional de cada estado-membro, exerça as funções de instância revisora. Não obstante a ausência de menção expressa nos termos do Regulamento 816/2006, é de se destacar a possibilidade de determinação de

revogação da medida também pelos órgãos judiciais que tenham competência para conhecer da matéria.

Tanto o titular do objeto da patente ou certificado complementar de proteção, quanto o concessionário da licença compulsória para fins de exportação, podem apresentar pedido fundamentado à autoridade competente para examinar se as condições determinadas no ato que implementa a medida estão sendo cumpridas, sendo admitida, inclusive, avaliação a ser realizada no país importador se o caso assim exigir.

Uma vez revogado o ato que implementou a medida de licenciamento compulsório para fins de exportação, por qualquer razão, a autoridade competente ou qualquer outro organismo designado pelo estado-membro nos termos de sua legislação nacional, pode estabelecer um prazo razoável para que o concessionário proceda à remessa dos produtos para quaisquer países importadores elegíveis, devendo responder pelos custos relativos a tal remessa.

Poderão também as autoridades competentes determinar a eliminação dos produtos que ainda se encontrem em sua posse, guarda ou poder de controle, devendo ser procedida a oitiva do titular do objeto da patente ou do certificado complementar de proteção.

Qualquer que seja a destinação determinada, uma vez procedida à revogação do ato que implementa a licença compulsória para fins de exportação, o ato deve ser comunicado ao Conselho TRIPS, através da Comissão Europeia.

Nas hipóteses em que seja necessária a readequação do quantitativo do produto farmacêutico produzido sob o abrigo da licença compulsória para fins de exportação, tal circunstância deverá ser precedida de notificação pelo país importador no sentido de que a quantidade prevista se tornou insuficiente para fazer face à demanda existente para o enfretamento da crise de saúde pública.

O concessionário da licença compulsória para fins de exportação deve apresentar requerimento para a autoridade competente indicando a necessidade de readequação, cujo processamento se dará de forma simplificada e acelerada, sendo dispensada qualquer tentativa e comprovação de negociação prévia (quando exigida para implementação da medida original) com o titular do objeto da patente ou do

certificado complementar de proteção nas hipóteses em que o acréscimo não for superior à 25% (vinte e cinco por cento) do quantitativo originalmente estipulado.

Assim como não se exige para a implementação da medida original, a negociação prévia é prescindível para as hipóteses de aumento do quantitativo estipulado inicialmente, nos casos em que tenha sido implementada a medida com fundamento em emergências nacionais ou outras situações de extrema urgência, além dos casos de uso público para fins não comerciais.

Uma vez que a licença compulsória prevista no Regulamento 816/2006 é implementada para a fabricação de produtos farmacêuticos para fins de exportação e utilização em países fora do âmbito da União Europeia, o requerente da medida pode solicitar ao Comité de Medicamentos para Uso Humano da Agência Europeia de Medicamentos a elaboração de parecer científico a ser desenvolvido em cooperação com a Organização Mundial de Saúde, descrevendo a avaliação de dados de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos, não sendo necessária a autorização de introdução no mercado exigida para comercialização no território europeu nos termos do Regulamento 726/2004.

Outrossim, poderá o requerente se valer de qualquer outro procedimento similar que seja previsto nas legislações nacionais dos países em que a medida for implementada, como pareceres científicos ou certificados de exportação destinados exclusivamente a mercados situados fora da comunidade.

O artigo 19 do Regulamento 816/2006 estabelece que decorridos três anos da entrada em vigor das disposições, e posteriormente a cada triênio, a Comissão Europeia deverá apresentar ao Parlamento Europeu, ao Conselho Europeu e ao Comitê Econômico e Social Europeu relatório sobre a execução do regulamento, incluindo eventuais propostas de alteração, merecendo especial atenção e destaque as questões referentes à remuneração, ao procedimento simplificado de revisão de quantitativo, aos requisitos distintivos da embalagem dos produtos fabricados sob a licença compulsória para evitar desvios comerciais, e as contribuições decorrentes a aplicação do regulamento para fins de efetividade da Decisão do Conselho Geral da OMC de 30 de agosto de 2003 para a implementação do Parágrafo 6 da Declaração de Doha.

Não obstante estar vigente desde junho de 2006, conforme destacado no Relatório Final do Estudo denominado Licenciamento compulsório de direitos de propriedade intelectual, elaborado pela Comissão Europeia (CEIPI, 2023, p.60) “não há qualquer caso em que se aplique o mecanismo previsto no Regulamento n.º 816/2006, apesar da capacidade de vários estados-membros da UE para o fazerem”²⁵ (Tradução nossa). Não foram identificadas, tampouco, quaisquer decisões envolvendo a aplicação do Regulamento 816/2006 no Tribunal de Justiça da União Europeia.

Outra relevante consideração encontrada pela Comissão Europeia (2023) acerca do referido estatuto merece transcrição, evidenciando a necessidade de revisão dos instrumentos existentes.

Observa-se apenas que o mecanismo organizado no Regulamento se baseia no pressuposto de que os atuais procedimentos nacionais de LC são eficazes, o que se demonstrou não ser o caso. O regulamento tenta, portanto, organizar uma situação hipotética que dificilmente se concretizará. (Tradução nossa). (COMISSÃO EUROPEIA, 2023, p.60)²⁶.

2.3.4.2 Proposta de regulamento para gestão de crises

A União Europeia, em razão da pandemia de COVID-19, apresentou diversas propostas de instrumentos para enfrentamento de crises, como a “Proposta de Regulamento que cria um Instrumento de Emergência do Mercado Único (IEMU)”, o “Regulamento (UE) 2022/2372 do Conselho, de 24 de outubro de 2022, que estabelece um quadro de medidas destinadas a assegurar o abastecimento de contramedidas médicas relevantes para situações de crise em caso de emergência de saúde pública a nível da União” e, por fim, o instrumento que interessa ao presente trabalho, consistente na “Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à concessão de licenças obrigatórias para a gestão de crises e que altera o Regulamento (CE) n.º 816/2006”.

²⁵ N original: “(...) there is no case applying the mechanism provided for under Regulation No 816/2006, despite the ability of several EU Member States to do so.”

²⁶ No original: “It can only be observed that the mechanism organized in the Regulation is based on the assumption that the current national CL procedures are effective, which has been shown not to be the case. The Regulation therefore tries to organize a hypothetical situation that is unlikely to take place.”

Considerando que o texto ainda está em fase de deliberação e aprovação, o presente trabalho não irá adentrar nas condições específicas do texto proposto, que está sujeito a alterações no curso do processo legislativo. Todavia, em vista de sua relevância para o contexto de crises, como o da ESPII da COVID-19, serão apresentados alguns aspectos relevantes para o desenvolvimento do trabalho.

A implementação de uma licença compulsória, como já dito alhures, é realizada no âmbito nacional de cada país, não existindo hoje um instrumento capaz de implementar a medida em âmbito regional.

Na exposição de motivos da proposta de Regulamento 129/2023, que trata das licenças compulsórias para a gestão de crises apresentado pela Comissão Europeia (2023, p.2), é destacado que “há uma série de diferentes regras e procedimentos nacionais para a concessão de licenças obrigatórias” e que “Os procedimentos nacionais também são diferentes entre si e a tomada de decisões não é coordenada a nível da UE”. A conclusão das “Razões e objetivos da proposta” destaca ainda que:

Neste contexto, a presente iniciativa visa dotar o mercado interno de um sistema de concessão de licenças obrigatórias que seja eficaz na gestão de crises. A iniciativa tem, por conseguinte, dois objetivos principais. Em primeiro lugar, visa permitir que a UE recorra à concessão de licenças obrigatórias no âmbito dos instrumentos de crise da UE. Em segundo lugar, introduz um sistema eficaz de concessão de licenças obrigatórias, dotado de características adequadas, que permite uma resposta rápida e adequada às crises, com um mercado interno funcional, garantindo o abastecimento e a livre circulação de produtos críticos em situação de crise sujeitos a licenças obrigatórias no mercado interno. (COMISSÃO EUROPEIA, 2023, p.2).

Imperioso ressaltar que a presente proposta difere do sistema adotado no Regulamento 816/2006, haja vista que, conforme visto no tópico anterior, aquele regramento somente estabelece um procedimento comum a ser observado por cada estado-membro para fins de implementação de licenças compulsórias relacionadas exclusivamente à fabricação e à venda de produtos farmacêuticos destinados à exportação para países importadores elegíveis, não dispensando a implementação da medida em cada país.

De igual forma, a proposta de uma licença compulsória no nível da União Europeia também não interferiria nos regramentos e legislações relativos às licenças compulsórias dos estados-membros, cujos pressupostos e procedimentos permaneceriam válidos.

Sobre a manutenção da autonomia de cada estado-membro de dispor sobre seus sistemas de implementação de licenças compulsórias, a Proposta Regulamento 129/2023 (2023, p.3) destaca que “o sistema de licenças obrigatórias da União introduzido pela presente proposta não se destina a dar resposta a crises exclusivamente nacionais”.

Ainda sobre o âmbito do atual sistema de implementação de licenças compulsórias, oportuna se faz a transcrição do considerando (4) da Proposta Regulamento 129/2023 (2023):

(4) Todos os Estados-Membros aplicaram, no seu direito nacional, quadros de concessão de licenças obrigatórias. Em geral, as legislações nacionais permitem a concessão de licenças obrigatórias por razões de interesse público ou em caso de emergência. No entanto, existem divergências entre os Estados-Membros no que diz respeito aos motivos, condições e procedimentos ao abrigo dos quais pode ser concedida uma licença obrigatória. Tal resulta num sistema fragmentado, deficiente e descoordenado, que impede a União de recorrer eficazmente à concessão de licenças obrigatórias para fazer face a uma crise transfronteiriça. (COMISSÃO EUROPEIA, 2023, p.14).

Feitas as diferenciações entre o Regulamento 816/2006 e o sistema de cada estado-membro, a proposta estabelece a possibilidade de implementação de uma licença compulsória destinada a produzir efeitos em diversos países integrantes da União Europeia, sem a necessidade de adoção do procedimento de licenciamento em cada um.

Com efeito, a Proposta de Regulamento 129/2023 transcende o princípio da territorialidade, consagrado no artigo 4º *bis* da Convenção da União de Paris, uma vez que seria capaz de produzir efeitos em diversos países, aplicando-se tanto a patentes nacionais, patentes europeias e patentes europeias com efeito unitário.

A implementação de licença compulsória no âmbito da união contemplaria, nos termos do artigo 2º da Proposta de Regulamento 129/2023, os direitos de propriedade intelectual em vigor em um ou mais estados-membros, relacionados a i) patentes, incluindo pedidos de patentes publicados; ii) modelos de utilidade; iii) certificados complementares de proteção.

Todavia, a medida somente seria cabível para os denominados “produtos relevantes em situação de crise”, entendidos como aqueles produtos ou processos indispensáveis para responder a uma crise ou emergência ou para fazer face aos

impactos de uma crise ou emergência na União. Somente quando fosse ativado algum dos 5 (cinco) modos de crise ou emergência estabelecidos no Anexo I da Proposta Regulamento 129/2023, é que seria possível adotar a medida de âmbito regional.

Algumas das hipóteses já estão vigentes, como a de “Emergência de Saúde Pública a nível da União” estabelecida no Regulamento (UE) 2022/2371 relativo às ameaças transfronteiriças graves para a saúde; o “Quadro de emergência” previsto no Regulamento (UE) 2022/2372 que estabelece um quadro de medidas destinadas a assegurar o abastecimento de contramedidas médicas relevantes para situações de crise em caso de emergência de saúde pública a nível da União; e a “Emergência a nível da União” previsto no Regulamento (UE) 2017/1938 que trata de medidas destinadas a garantir a segurança do aprovisionamento de gás.

Outros dois modos de crise ou emergência ainda constam de propostas de regulamento, portanto não vigentes, como o modo de emergência do mercado único, constante da proposta de regulamento que cria um Instrumento de Emergência do Mercado Único (IEMU); e o estado de crise relativo ao quadro de medidas para reforçar o ecossistema europeu dos semicondutores.

Assim como outros instrumentos sobre a matéria, e em consonância com o artigo 31 do Acordo TRIPS, a proposta de redação do artigo 5º estabelece as condições gerais da licença compulsória da União, prevendo que ela deve ser não exclusiva e não transferível; possuir âmbito e duração limitados ao objetivo para o qual foi implementada, devendo observar o âmbito e duração do modo de crise e emergência declarado; limitar-se estritamente aos produtos relevantes em situação de crise; ser implementada mediante remuneração; limitar-se exclusivamente ao território da União Europeia; e ser o concessionário detentor de capacidade técnica e financeira para exploração da licença compulsória, ou nos dizeres do projeto “pessoa considerada em condições de explorar a invenção protegida”; além da possibilidade de revisão e cessação da medida.

A remuneração do titular do objeto licenciado compulsoriamente não poderá exceder 4% (quatro por cento) do valor total das receitas brutas geradas com as atividades exploradas ao abrigo da medida implementada e, no caso de ter sido arbitrada para pedidos de patentes ainda não concedidas, em caso de sua negativa, deverá o titular do objeto licenciado reembolsar o concessionário.

Nesse ponto, comparativamente, entendemos que a legislação brasileira apresenta melhor solução no parágrafo 14 do artigo 71 da LPI, quando estabelece que “o pagamento, correspondente a todo o período da licença, deverá ser efetivado somente após a concessão da patente”. Isso porque o pedido depositado corresponde a uma expectativa de direito, que somente será confirmada caso os requisitos de patenteabilidade sejam preenchidos e a patente concedida.

A Proposta de Regulamento 129/2023, em seu artigo 23, propõe a alteração do Regulamento 816/2006, para a inclusão de um artigo 18-A que contempla a possibilidade de implementação de uma licença compulsória aplicável a todo o território da União para fins de exportação, sempre que as atividades de fabrico e venda se estendam a diferentes estados-membros.

De se destacar que a Proposta de Regulamento 129/2023 estabelece também a obrigação dos estados-membros notificarem a comissão da implementação de eventuais licenças compulsórias de âmbito nacional, bem como das condições específicas a ela associadas, possibilitando assim evitar um excesso de produção de produtos ou processos ao abrigo de uma licença compulsória.

Na data de conclusão do presente estudo, o texto estava aguardando a sua leitura e deliberação no Parlamento Europeu, tendo recebido parecer contrário do Comitê Econômico e Social Europeu (2023) sob os seguintes fundamentos:

A proposta em apreço não cumpre estes critérios: não está em conformidade com a Convenção Europeia dos Direitos Humanos (CEDH), nem com as normas mínimas exigidas pelo Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados com o Comércio (Acordo TRIPS). A proposta em apreço sobre a concessão de licenças obrigatórias para a gestão de crises não estabelece um sistema de decisão justo e transparente em que o titular da patente tenha o estatuto de parte de pleno direito, nem estabelece vias de recurso específicas, o que não é adequado para um ato de expropriação deste tipo. (COMITÉ ECONÓMICO E SOCIAL EUROPEU, 2023, p. 1-2).

2.3.5 Israel

Israel foi o primeiro país a implementar o uso sem autorização do titular de objeto de patente relacionada à pandemia de COVID-19, razão que nos levou a incluir a análise do instituto naquele país no presente estudo.

A Lei de Patentes (*Patent Law*) número 5.727 foi publicada em 8 de agosto de 1967, sendo complementada pelo Regulamento de Patentes (*Patents Regulation – Office Practice, Rules of Procedure, Documents and Fees*) número 5.728 de 1º de abril de 1968.

As disposições de uso sem autorização do titular constam da Lei de Patentes em seu artigo três (Uso da invenção no interesse do Estado), seções 104 a 106, e artigo quatro (obrigações do Estado de pagar compensação ou *royalties*), seções 108 a 111, ambos do capítulo 6 (Poderes do Estado), e artigo um (Licenças compulsórias) do capítulo 7 (Restrições ou cancelamento dos direitos do titular da patente de interesse público).

Por sua vez, o Regulamento de Patentes dispõe da matéria em sua parte nove (Licenças Compulsórias), em seus capítulos um a três.

A seção 104 do artigo três (Direito do Estado de explorar a invenção) da Lei de Patentes estabelece que o ministro poderá permitir a exploração da invenção pelo próprio governo por seus departamentos, ou por uma agência ou empresa governamental, quando uma patente tenha sido concedida ou ainda não concedida, ou cujo pedido tenha sido ou não apresentado, se entender que tal medida é necessária para assegurar os interesses de segurança nacional ou para manutenção de suprimentos e serviços essenciais.

Já a seção 105 (Direito do Estado de permitir a exploração da invenção) estabelece que o ministro poderá, para os fins descritos no parágrafo anterior, permitir que o objeto da patente seja explorado por uma pessoa que execute um contrato com o Estado, para o fim de garantir ou facilitar a implementação desse contrato e apenas para as necessidades do Estado.

Uma vez autorizada a exploração da invenção pelo ministro nas duas hipóteses acima, o titular da patente, o proprietário da invenção, ou o titular de licença voluntária estabelecida com exclusividade, devem ser notificados de sua implementação e do escopo da autorização concedida, ressalvadas as hipóteses em que os interesses de segurança nacional estabeleçam de forma diversa.

A seção 108 (*Royalties* pelo uso de patentes pelo Estado) do artigo quarto da Lei de Patentes estabelece que nas hipóteses de uso governamental previstas nas seções 104 e 105 do artigo três acima explicitadas, o Tesouro Nacional deverá

providenciar o pagamento dos *royalties* devidos, que serão acordados entre o Estado e o titular do objeto da patente, e no caso de não ser alcançando o consenso, a remuneração deverá ser definida pelo Comitê de Compensações e *Royalties*.

O Comitê de Compensações e *Royalties* será designado pelo ministro da Justiça, devendo ser integrado por um juiz da suprema corte, o titular do escritório de patentes de Israel, e por um membro escolhido dentre professores de instituições de ensino superior, tendo o comitê estabelecido competência e jurisdição exclusiva para decidir sobre as questões relativas a compensações e *royalties* estabelecidos na forma do artigo quatro do capítulo 6. Destaque-se que a seção 111 da Lei de Patentes estabelece que as decisões tomadas pelo comitê não poderão ser objeto de revisão pelo judiciário, sendo ela definitiva.

A remuneração a ser arbitrada pelo comitê, conforme estabelecido na seção 110 do artigo quatro, deverá ter em conta o escopo e as características da exploração autorizada, devendo considerar os eventuais valores estabelecidos em licenças voluntárias, bem como as condições em que permissões similares tenham sido implementadas.

As licenças compulsórias propriamente ditas são regulamentadas pelo artigo um do capítulo sete da Lei de Patentes, estabelecendo a seção 117 que elas podem ser implementadas pelo titular do escritório de patentes, se assim entender que o titular da patente está abusando do monopólio de exploração, e mediante requerimento apresentado por interessado na exploração que tenha efetuado o pagamento das taxas correspondentes.

Importante destacar que uma licença compulsória não poderá ser implementada para exploração de patentes que tenham sido concedidas a menos de três anos ou a menos de quatro anos contados da apresentação do pedido de patente, prevalecendo o prazo que for maior.

O titular do escritório de patentes pode, de ofício ou mediante requerimento de terceiros interessados, notificar o titular da patente para prestar informações no prazo de 60 (sessenta) dias sobre a exploração da patente no território israelense, mediante fabricação ou importação, a extensão da produção ou importação do produto ou processo, e a localidade em que a invenção é produzida, conforme previsão constante da seção 118 da Lei de Patentes. A seção 113, item 2 do Regulamento de Patentes

estabelece ainda que a notificação poderá solicitar também que o titular da patente apresente informações no sentido se o escopo da produção atende às demandas do público em Israel.

Caso o titular da patente não responda à notificação, o titular do escritório de patentes poderá considerar que está caracterizado o abuso do direito de exclusividade, conforme expressamente estabelecido no item c da seção 118 da Lei de Patentes.

A seção 113 do Regulamento de Patentes estabelece que o titular da patente poderá apresentar sua resposta à notificação acompanhada de documentos e provas que possa entender relevantes para o esclarecimento dos fatos. Nos casos em que o pedido de notificação é apresentado por terceiros interessados na exploração do objeto da patente, o titular do escritório de patentes deverá encaminhar ao solicitante as informações e documentos apresentados pelo titular da patente, ressalvadas as informações e documentos que a autoridade entender que possam ser caracterizadas como segredo industrial.

A Lei de Patentes, em sua seção 119, estabelece condutas que são presumidas como abusivas, como a ausência de atendimento da demanda do produto em termos razoáveis, ou se as condições impostas pelo titular da patente ao fornecimento do produto ou à concessão de uma licença para a sua produção ou uso não são equitativas nas circunstâncias do caso, não levam em consideração o interesse público e decorrem essencialmente da existência da patente.

A seção 120 da Lei de Patentes contempla a possibilidade de implementação de licença compulsória para patentes dependentes, estabelecendo os requisitos de que a patente posterior deve apresentar uma importante inovação tecnológica e grande importância econômica em relação à patente anterior. É prevista também a possibilidade de implementação de uma licença cruzada em benefício do titular da patente anterior, caso ambas as invenções sirvam ao mesmo propósito.

Para determinar a implementação de uma licença compulsória o titular do escritório de patentes deverá levar em consideração a capacidade do concessionário de suprir a infração que deu azo à implementação da medida; o interesse público no sentido de que as invenções devem ser exploradas em Israel na maior medida possível diante das circunstâncias existentes e sem demora; o direito do titular do

objeto da patente a receber uma remuneração razoável, tomando-se em conta a natureza da invenção; a proteção dos direitos de qualquer pessoa que explorar a invenção em Israel, inclusive daquelas envolvidas no desenvolvimento da invenção; a natureza da invenção, o tempo decorrido entre a implementação da medida e concessão da patente e os esforços envidados pelo titular do objeto da patente para fins de exploração da invenção em Israel.

Uma licença compulsória implementada, conforme determinação da seção 123 da Lei de Patentes, deve ter sua produção destinada para atendimento do mercado local de Israel, não podendo ser exportada. Interessante destacar que a legislação israelense não contempla sequer a possibilidade de exportação de produtos farmacêuticos, deixando de incorporar as disposições constantes da Declaração de Doha e do artigo 31 *bis* incorporado ao Acordo TRIPS.

A seção 124 estabelece o procedimento a ser observado pelo titular do escritório de patentes por ocasião da apresentação de um pedido de implementação de licença compulsória apresentado por um terceiro. Tão logo seja apresentado o pedido, deverá ser publicado pelo escritório de patentes – às custas do requerente – um aviso na rede mundial de computadores comunicando que o pedido foi apresentado, informando a todas as pessoas interessadas no pedido ou que possam ser negativamente afetadas pela concessão da licença a possibilidade de participação no processo, apresentando seus argumentos.

O terceiro interessado em participar do procedimento de implementação da licença compulsória deverá apresentar suas considerações no tempo e na forma estabelecida no comunicado, bem como efetuar o pagamento da taxa correspondente, ocasião em que será admitida ao procedimento, seja na qualidade de postulante à implementação da medida (como pretensa concessionária, por exemplo) seja como opositora ao pleito.

Uma vez que o titular do escritório de patentes decida pela implementação da licença compulsória, ela somente produzirá efeitos após decorridos 30 (trinta) dias ou em outro prazo estabelecido na decisão, sempre contados a partir do ato. Caso o titular do objeto da patente apresente recurso em face da decisão que implemente a medida, esse prazo pode ser prorrogado pela corte ou ainda podem ser estabelecidas condições para sua exploração ou prorrogação.

Já a seção 126 da Lei de Patentes estabelece que a licença compulsória deve ser implementada de forma não-exclusiva, com a descrição das condições em que a medida foi adotada, inclusive com relação aos *royalties* e outras contraprestações devidas pelo concessionário ao titular da patente, a periodicidade e forma de seu pagamento, devendo indicar tudo aquilo que for razoável e apropriado observadas as circunstâncias do caso e tendo em conta os legítimos interesses do titular da patente. Deverá também indicar as hipóteses em que a licença compulsória será considerada nula, cancelada, ou terá suas condições alteradas, bem como as formas pelas quais o concessionário deverá distinguir os produtos fabricados ao abrigo da licença compulsória.

Em consonância com a alínea “e” do artigo 31 do Acordo TRIPS, a seção 126-A da Lei de Patentes estabelece que a licença compulsória para exportação será intransferível, ressalvada a hipótese de cessão da parte da empresa ou do estabelecimento que desenvolve as atividades vinculadas à exploração da licença compulsória implementada.

A seção 127 da Lei de Patentes estabelece que o titular do objeto da patente poderá solicitar a revisão da medida nos casos em que as circunstâncias que justificaram sua adoção foram alteradas ou ainda nos casos em que houve violação das suas condições. Caso as razões apresentadas sejam verificadas, o titular do escritório de patentes poderá determinar o cancelamento da licença compulsória implementada ou a alteração das condições em que foi adotada a medida.

O último dispositivo do artigo um do capítulo 7 da Lei de Patentes apresenta uma interessante disposição, em sua seção 128, no sentido de que a licença compulsória implementada deverá ser interpretada da mesma maneira que uma licença voluntária que tenha sido estabelecida entre o titular do objeto da patente e o licenciado.

2.3.5.1 O Caso Kaletra

Através da autorização de uso datada de 18 de março de 2020, o então ministro da Saúde Yaacov Litzman determinou o uso governamental dos objetos das patentes de número 207260, 173939 e 185390, titularizadas pela AbbVie Inc. Pela sobredita

ordem governamental, a companhia K.S. Kim International Ltd. foi autorizada a importar os produtos das patentes, referentes à medicação Kaletra (Lopinavir na dosagem de 200 miligramas e Ritonavir na dosagem de 50 miligramas), do fabricante indiano Hetero, para fins de tratamento médico de pacientes infectados com o coronavírus.

A medicação cujo uso foi autorizado pelo governo possui indicação para tratamento da HIV/AIDS, havendo estudos à época da implementação da medida indicando sua utilização para fins de tratamento da COVID-19, como o de número NCT04321174 denominado “Ensaio de prevenção baseado em anel COVID-19 com Lopinavir/Ritonavir CORIPREV-LR” e de número ISRCTN83971151 denominado “Ensaio Solidarity de emergência de saúde pública de tratamentos para infecção por COVID-19 em pacientes hospitalizados” do qual Israel fez parte, ambos registrados na Plataforma Internacional de Registro de Ensaio Clínicos da OMS. Já em julho de 2020 o Comitê Diretor Internacional do Ensaio Solidarity²⁷ formulou recomendação no sentido de que as evidências apontavam no sentido da baixa ou nenhuma redução da mortalidade decorrente da COVID-19 em razão do uso do medicamento.

Referida utilização do objeto das patentes declaradas foi implementada com base nas previsões legais constantes das seções 104 (Direito do Estado de explorar a invenção) e 105 (Direito do Estado de permitir a exploração da invenção), ambas do artigo três da Lei de Patentes número 5727/1967.

A ordem executiva de 18 de março de 2020 apresentava a descrição das patentes a serem utilizadas, a finalidade exclusiva de prover tratamento médico para pacientes infectados com COVID-19, sendo ainda declarado o escopo da medida, necessária para o suprimento de serviços essenciais.

Não constou da ordem a remuneração a ser paga para o titular do objeto da patente, o prazo de duração da medida implementada ou ainda a quantidade permitida para importação. Conforme visto, uma vez implementada a medida, nos termos das

²⁷ O Projeto Solidarity foi um grande ensaio clínico randomizado global lançado pela OMS e com participação de instituições de pesquisa de diversos países, projetado para fornecer resultados robustos sobre a eficácia de medicamentos para salvar vidas de pessoas hospitalizadas com COVID-19 grave ou crítica. Maiores informações disponíveis em: <<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/global-research-on-novel-coronavirus-2019-ncov/solidarity-clinical-trial-for-covid-19-treatments>>. Acesso em: 28 mar. 2023.

seções 108 a 111, caso a remuneração não fosse ajustada entre o governo e o titular da patente, a questão seria decidida pelo comitê de compensações e *royalties*.

Importante notar, como destacado por Bonadio e Contardi (2022, p. 4), que as patentes do Kaletra em Israel expirariam no ano de 2024 estando, portanto, próximo do prazo. Por sua vez, na Índia, os pedidos de patente para o mesmo produto foram indeferidos ao fundamento de ausência de novidade, razão pela qual não gozavam de proteção, possibilitando assim a importação da versão genérica do produto sem que qualquer medida tivesse de ser adotada pelo governo indiano.

Logo após a autorização de uso governamental do Kaletra pelo governo de Israel, a titular das patentes apresentou pedido de exclusão das patentes, na data de 23 de março de 2020, ao fundamento de ter decidido autorizar o uso global de seus direitos de PI para fins de combate ao coronavírus.

Diante da comunicação realizada pela AbbVie Inc., titular dos objetos das patentes indicadas na ordem, a medida perdeu seus efeitos a partir da data de apresentação do pedido de exclusão acima indicada, já que não haveria mais o direito de exclusividade da exploração das invenções que se pretendia fazer uso.

A medida implementada por Israel foi a única, até a data de conclusão do presente estudo, de uso sem autorização do titular relacionada diretamente ao combate à pandemia de COVID-19, razão que levou à avaliação do ordenamento jurídico israelense no que se refere às exceções do direito de exclusividade do uso do objeto da patente.

2.3.6 África do Sul

O continente africano, até a data do presente estudo, é o mais atrasado no programa de vacinação contra a COVID-19. Em uma análise realizada por continentes, a África possui o maior número de países com os menor número de doses administradas por 100 habitantes nas faixas entre de 40-59 (11 países), 29-39 (10 países) e abaixo de 20 (cinco países), conforme dados do Painel do Coronavírus (COVID-19) da OMS (2023a), o que corresponde a aproximadamente 48% (quarenta e oito por cento) de um total de 54 países.

A África do Sul figura como o quinto país de maior cobertura vacinal contra a COVID-19 no continente africano, ficando atrás de Nigéria, Egito, Etiópia e Marrocos, respectivamente, conforme dados do Painel do Coronavírus (COVID-19) da OMS (2023a). A título de esclarecimento, é importante registrar que o Egito e Marrocos estão alocados no escritório da OMS da Região do Mediterrâneo Oriental, e não no escritório da região africana, assim como Líbia, Sudão, República do Djibuti, Somália e Tunísia, não obstante integrarem geograficamente o continente africano.

Dentro do contexto da indústria de produtos farmacêuticos, o país figura como segundo maior importador (atrás do Egito), e principal exportador, conforme dados da plataforma GlobalEDGE (s.d). Outrossim, dados da Goldstein Research (2023) indicam que o mercado farmacêutico da África do Sul é o maior do continente.

Sobre a situação da capacidade produtiva da África do Sul, Lonias Ndlovu (WIPO, WTO, 2015, p.73) destaca que

A África do Sul depende em grande parte de medicamentos patenteados importados para fazer face ao fardo crescente das doenças. No entanto, estes medicamentos são caros. Embora alguns membros da Comunidade de Desenvolvimento da África Austral (SADC), como a África do Sul, o Zimbábue e Moçambique, tenham uma capacidade limitada de produção farmacêutica, os volumes de medicamentos produzidos localmente são inadequados para lidar com o fardo da doença. Como membros da Organização Mundial do Comércio, os membros da SADC (OMC) podem tirar partido da flexibilidade introduzida pelo Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados com o Comércio (TRIPS) e anular os direitos de patente em alguns casos específicos, a fim de avaliar medicamentos essenciais a preços acessíveis. (Tradução nossa).²⁸

O país, juntamente com a Índia, foi o autor da proposta submetida à OMC, para “Renúncia de certas disposições do Acordo TRIPS para a prevenção, contenção e tratamento da COVID-19”, em outubro de 2020, a qual, após diversas discussões e alterações na proposta original, deu origem à decisão da 12ª Conferência Ministerial da OMC que estabeleceu a suspensão dos direitos sobre patentes relacionadas à

²⁸ No original: “South Africa largely depends on imported patented medicines to deal with the burgeoning disease burden. However these medicines are expensive.4 Although some Southern African Development Community (SADC) members, such as South Africa, Zimbabwe and Mozambique, have limited pharmaceutical manufacturing capacity, the volumes of locally produced drugs are inadequate to deal with the disease burden. As members of the World Trade Organization (WTO), SADC members can take advantage of the flexibilities introduced by the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) and override patent rights in some specified instances in order to access affordable essential medicines.”

produção e abastecimento de vacinas contra a COVID-19, aplicável a países elegíveis.

Assim, tendo em consideração a importância do país para o objeto do estudo em razão da iniciativa acima mencionada, entendemos relevante a análise do ordenamento jurídico sul-africano no que se refere às exceções ao direito de exclusividade da patente.

As patentes são regulamentadas na África do Sul através Lei de Patentes (*Patent Act*) número 57 de 1978, havendo disposições legais sobre o uso sem autorização do titular nos capítulos VIII (Licenças) e XIV (Aquisição dos Direitos de Invenções e Patentes pelo Estado).

O primeiro dispositivo da legislação sul-africana que deve ser referenciado é o constante da seção 4, que estabelece que a patente vincula ao Estado e possui os mesmos efeitos que em face de um particular. Todavia, estabelece a prerrogativa dos ministros de Estado fazerem uso da invenção para fins públicos, consistindo em verdadeira hipótese de uso governamental.

Não obstante a autorização constante da segunda parte da seção 4, o texto legal estabelece a necessidade de serem estabelecidas as condições de uso, seja de forma consensual com o titular da patente, ou através de determinação do comissário de patentes. As condições a serem arbitradas pelo comissário devem ser precedidas da oitiva do titular da patente, e serão implementadas a pedido ou em nome do ministro de Estado que declarar a intenção de fazer uso do objeto da patente.

A seção 5 estabelece que o comissário de patentes – cargo diferente do titular do escritório de patentes (denominado na lei como registrador de patentes) – será um ou mais juízes nomeados, de tempos em tempos, para exercício das atribuições previstas na lei, sendo ele integrante de um órgão especializado para análise de questões referentes a patentes, a Corte do Comissário de Patentes.

Acerca do sistema licenciamento compulsório da África do Sul, é relevante destacar que todo seu processamento se dá perante o judiciário, devendo os pleitos de implementação da medida serem apresentados ao comissário de patentes, não havendo instâncias administrativas para análise de eventuais medidas. A transcrição das submissões realizadas pela Comissão de Companhias e Propriedade Intelectual - CIPC (2017, p. 5) evidenciam que “muitas vezes, vários juízes são nomeados para

este fim e normalmente com pouca ou nenhuma experiência ao lidar com questões de PI²⁹. (Tradução nossa).

A seção 55 da Lei de Patentes estabelece a possibilidade de implementação de licenças compulsórias para patentes dependentes. O dispositivo legal estabelece que para requerimento da medida, deve o interessado titular da segunda patente proceder às tentativas de negociações prévias com o titular da primeira patente, e somente no caso de insucesso das tratativas submeter seu requerimento ao comissário de patentes.

Para a implementação da medida a segunda patente, nos termos do item “a” da seção 55, deve apresentar os requisitos de avanço técnico importante e considerável significado econômico, reproduzindo os exatos termos previstos na alínea (I) do artigo 31 do Acordo TRIPS. Outrossim, o titular da patente antecedente estará habilitado a obter uma licença cruzada para exploração do objeto da segunda patente, mediante condições razoáveis a serem estabelecidas, de comum acordo ou por ordem do comissário de patentes. Por fim, o item “c” da seção 55 estabelece que a licença compulsória implementada para o uso do objeto da patente anterior somente poderá ser transferida nas hipóteses de cessão do objeto da segunda patente dependente.

Já a seção 56 da Lei de Patentes estabelece a possibilidade de implementação de licenciamento compulsório de patentes nas hipóteses de ficar configurado o abuso no direito de patentes, que são identificadas pelo texto legal em uma série de ocorrências listadas no item 2 do referido dispositivo.

De acordo com o texto legal, considerar-se-ão como abusos do direito de patentes: a) se a invenção não estiver sendo explorada no território sul-africano em escala comercial ou em extensão adequada sem justificativa satisfatória, no prazo de quatro anos contados da data do pedido, ou de três anos da concessão da patente, prevalecendo o que ocorrer por último; b) o não atendimento da demanda de forma adequada e em termos razoáveis; c) diante da recusa do titular da patente em conceder licenças voluntárias em termos razoáveis, com prejuízos ao comércio, indústria ou agricultura do país, ou à implementação de novos mercados ou negócios,

²⁹ No original: “Often, a number of judges are appointed for this purpose and typically with no or little experience in dealing with IP matters.”

desde que seja reconhecido o interesse público na efetivação do licenciamento; d) se o valor do produto em função da sua importação for excessivo em relação ao preço cobrado em outros países em ele seja patenteado.

O item 1 da seção 56 estabelece que qualquer pessoa interessada pode submeter ao comissário de patentes um requerimento de implementação de licença compulsória de produtos patenteados para os quais se demonstre a hipótese de abuso de direito acima identificadas, sendo legítimo ao titular da patente ou qualquer outro interessado se opor ao pedido, conforme previsão constante do item 3 do mesmo dispositivo.

Entendendo presentes os requisitos para implementação da medida, o comissário de patentes poderá ordenar o licenciamento compulsório do produto ou do processo, sendo dado determinar, dentre outras condições, a proibição de importação do produto patenteado pelo concessionário.

Importante notar que, pela redação do item 7A da seção 56 da Lei de Patentes, a implementação da medida pode ter efeitos retroativos à data da apresentação do requerimento de licenciamento compulsório ao registrador titular do escritório de patentes.

A licença compulsória implementada deve ser não exclusiva, e não transferível, incorporando as previsões das alíneas (d) e (e) do artigo 31 do Acordo TRIPS, inclusive no que se refere à ressalva de transferência de parte do estabelecimento que explore o objeto da patente licenciada. Em que pese a ausência de previsão expressa de proibição do sublicenciamento, como constante de outros diplomas, a limitação está implícita na proibição geral de transferência constante do item 5 da seção 56 da Lei de Patentes.

Diante da natureza precária da licença compulsória, o ato do comissário que determina a implementação da medida deve conter expressa previsão no sentido de que, observada a proteção adequada dos interesses legítimos do concessionário, ela pode ser rescindida por requerimento do titular da patente, quando não mais subsistirem as circunstâncias que levaram à sua adoção, e que no entendimento do comissário de patentes, é pouco provável que se repitam conforme redação do subitem (c) do item 4 da seção 56 da Lei de Patentes. Da mesma forma, pode haver

tanto a revogação como a alteração das condições estabelecidas na ordem que implementa a medida nos termos do item 9 do mesmo dispositivo legal.

A seção 7 do artigo 56 determina que no estabelecimento das condições do licenciamento compulsório decorrente do abuso de direitos, deverá o comissário levar em consideração quaisquer fatos relevantes associados ao caso concreto, incluindo aí os riscos de exploração assumidos pelo concessionário, as atividades de pesquisa e desenvolvimento realizadas pelo titular da patente, além de quaisquer outros termos e condições que constem de eventuais licenciamentos voluntários existentes para a mesma invenção.

Note-se mesmo que o item 10 da Seção 56 da Lei de Patentes determina que o concessionário gozará dos mesmos direitos e obrigações que qualquer outro licenciado possa ter em relação ao mesmo objeto da patente, especialmente aqueles previstos na seção 58 da Lei de Patentes, que assegura o direito de produzir, usar ou executar o processo, bem como de oferecer ou vender a invenção, observadas as condições que possam estar associadas à medida coercitiva do abuso de direito reconhecido no ato que implementa a licença compulsória.

Destaque-se que para os fins da seção 56, entende-se por artigo patenteado qualquer composição de matéria ou qualquer produto de um processo ou método patenteado ou qualquer produto produzido por uma máquina patenteada, nos termos do item 14 do mesmo dispositivo.

Não obstante a hipótese não se tratar de uma exceção ao direito de exclusividade objeto do presente estudo, mas de verdadeira hipótese de desapropriação, é relevante destacar que a seção 78 da Lei de Patentes estabelece a possibilidade do ministro de Assuntos Econômicos e Tecnologia, em nome do Estado, promover a aquisição de qualquer invenção ou patente no território sul-africano.

Já na seção 79 da Lei de Patentes, é prevista a possibilidade de desapropriação de patentes relacionadas a armamentos, conforme definido na seção 1 da Lei de Desenvolvimento e Produção de Armamentos de 1968 (Lei nº 57 de 1968).

Além da possibilidade de determinar a desapropriação de determinadas patentes e invenções, o ministro também determinar a imposição de sigilo ao pedido de patente, se entender que a medida é de interesse nacional, notificando o interesse

de adquirir a invenção. Nas hipóteses em que a aquisição não se efetivar, os prazos decorridos entre a notificação de interesse de aquisição e sua revogação não deverão ser computados na contagem de qualquer período de tempo previstos na lei, caracterizando assim uma hipótese de suspensão na contagem dos prazos.

Por fim, o item 3 da seção 80 da Lei de Patentes estabelece o direito de o titular da invenção receber indenização razoável do Estado nas hipóteses em que venha a experimentar quaisquer perdas e danos em razão da determinação de imposição de sigilo, sendo o valor definido em comum acordo, por arbitragem, ou se as partes assim aquiescerem, pelo comissário de patentes.

Outros diplomas legais também contemplam a possibilidade de implementação de licenças em favor do Estado, como aquelas previstas na Lei número 51 de 17 de dezembro de 2008, que regulamenta os Direitos de Propriedade Intelectual de Pesquisa e Desenvolvimento com Financiamento Público. Tal prerrogativa é semelhante às disposições do *Bayh-Dole Act*, porém menos elaboradas.

A seção 11 da Lei 51/2008, em seu item 1, subitem (e) estabelece que os beneficiários do financiamento público para pesquisa e desenvolvimento devem observar nas transações realizadas com os direitos de propriedade intelectual dele decorrentes, a necessidade de contemplar uma licença irrevogável e isenta de *royalties* em benefício do Estado, que poderá usar ou fazer com que o objeto de propriedade intelectual seja usado em todo o mundo para fins de suprir necessidades relacionadas à saúde, segurança e emergência da República.

Já o subitem (h) do mesmo dispositivo estabelece a prerrogativa do escritório de patentes sul-africano determinar que a licença exclusiva concedida pelo beneficiário do financiamento público seja convertida em não-exclusiva, caso o licenciado não consiga atender à demanda do país.

Por sua vez, o item 2 da seção 11 da Lei 51/2008 determina que as transações com propriedade intelectual financiadas com recursos públicos devem conter previsão específica no sentido de que se houver falha na comercialização do produto ou do processo nem benefício da população, o Estado poderá exercer as prerrogativas de adquirir o objeto da proteção intelectual, na forma prevista na seção 14 da referida lei.

O escritório de patentes sul-africano poderá também determinar a implementação de licenciamento compulsório do objeto da propriedade intelectual em

termos razoáveis, em qualquer campo de uso, para qualquer pessoa capacitada, caso demonstrado que a invenção não é comercializada no país, ou que o beneficiário dos recursos públicos, titular dos direitos, não realizou qualquer acordo para sua exploração, conforme previsão seção 14 da Lei 51/2008.

Outrossim, poderá o escritório de patentes também determinar a cessão do objeto da propriedade intelectual, se o beneficiário dos recursos públicos deixar de prestar quaisquer declarações previstas na Lei 51/2008.

A Lei número 131 de 6 de outubro de 1993 (Lei de Energia Nuclear) também contém previsões acerca de implementação de licenciamentos ou desapropriação de patentes relativas a materiais nucleares, materiais restritos, energia nuclear e equipamentos e materiais relacionados com a energia nuclear, assim previstos na lei.

O diploma legal estabelece no subitem (t) do item 1 da seção 6, que a Companhia de Energia Atômica da África do Sul para atingir seus objetivos, poderá adquirir patentes, licenças, concessões, direitos de fabricação ou quaisquer outros direitos semelhantes, para usar de tecnologias, conhecimentos, informações ou processos, bem como conceder licenças relativas aos objetos descritos no parágrafo anterior. De igual forma, nos termos do subitem (c) do item 1 da seção 35, o Conselho de Segurança Nuclear também gozará de iguais prerrogativas para atingir seus objetivos.

Não obstante a África do Sul ser um país assolado por diversas questões relacionadas à saúde pública, como as epidemias de HIV/AIDS e malária, não houve a implementação de qualquer licença compulsória no país. Conforme relatório da CIPC (2017) foram apresentados cinco pedidos de implementação de licenças compulsórias nas cortes sul-africanas, porém nenhuma das medidas foi deferida, sendo apresentadas considerações sobre as razões pelas quais a exceção ao direito de exclusividade da patente e flexibilidades previstas no Acordo TRIPS e na Declaração de Doha não foram efetivamente implementadas.

Em muitos casos, o elevado custo do litígio e os prazos para chegar à conclusão em questões relacionadas com licenças obrigatórias continuam a ser um impedimento para fazer uso desta flexibilidade proporcionada pelo acordo TRIPS e pela Declaração de DOHA. É, portanto, um meio ineficaz de enfrentar o principal desafio de proporcionar acesso a medicamentos seguros e acessíveis em caso de abuso dos direitos de patente. Muitos sul-africanos que necessitam de acesso a medicamentos sujeitos a direitos de patente não têm condições para pagar esses medicamentos e muito menos recorrer a um

tribunal para conceder uma ordem de licença compulsória. Como resultado, milhões de pessoas veem atualmente negados serviços de saúde vitais ou são mergulhadas na pobreza porque são forçadas a pagar taxas exorbitantes pelos seus cuidados. (CIPC, 2017, p. 9. Tradução nossa)³⁰.

2.3.7 Índia

A Índia figura como o 13º principal país exportador de produtos farmacêuticos no mundo, conforme dados totais de exportações para o ano de 2021 disponíveis na plataforma GlobalEDGE (s.d), respondendo por uma fatia correspondente a aproximadamente 2,4% do volume total de exportações globais.

O país é um importante fornecedor de medicamentos genéricos, é detentor de uma considerável capacidade produtiva e é reconhecido internacionalmente como um polo de desenvolvimento tecnológico. Esse desenvolvimento tecnológico e capacidade produtiva, como visto, decorre da opção realizada pelo país de somente introduzir a proteção de produtos farmacêuticos através da reforma do sistema realizada somente no ano de 2005, valendo-se do período de carência do Acordo TRIPS para desenvolver a indústria do setor.

Conforme se infere do Relatório Anual do Departamento de Farmacêutica do Governo da Índia (2023, p. 3), o país é o principal fornecedor de medicamentos genéricos do mundo, possuindo o maior número de plantas farmacêuticas certificadas pela Agência Americana de Alimentos e Medicamentos (USFDA) fora do território americano.

Outrossim, a relevância da indústria indiana pode mesmo ser identificada no fato de que o único caso relacionado à pandemia de COVID-19 de uso da exceção aos direitos do titular de patente, implementado por Israel para fins de uso pelo governo, referente ao medicamento Kaletra, indicou a importação de produtos fabricados em versão genérica pela farmacêutica indiana Hetero. Sobreleva ressaltar, como já dito, que a Índia não deferiu a patente para o medicamento Kaletra, sob o

³⁰ No original: *“In many instances, the high cost of litigation and the timeframes to reach finality on matters relating to compulsory licences remains a deterrent to making use of this flexibility afforded in the TRIPS agreement and the DOHA Declaration. It is therefore an ineffective means of addressing the key challenge of providing access to safe affordable medicines in the case of abuse of patent rights. Many South Africans who require access to medicines subject to patent rights are unable to afford these medicines let alone approach a court to grant an order for a compulsory licence. As a result, millions of people are currently denied lifesaving health services or are plunged into poverty because they are forced to pay unfordable fees for their care.”*

fundamento de ausência de novidade, o que justifica a produção do medicamento em sua versão genérica no país.

Não obstante os fatos acima narrados, a relevância da análise do ordenamento jurídico indiano para o presente estudo se dá também em razão do país ser um dos autores da proposta submetida à OMC, para “Renúncia de certas disposições do Acordo TRIPS para a prevenção, contenção e tratamento da COVID-19”, em outubro de 2020, conjuntamente com a África do Sul, que deu origem à decisão da 12ª Conferência Ministerial da OMC que estabeleceu a suspensão dos direitos sobre patentes relacionadas à produção e abastecimento de vacinas contra a COVID-19, aplicável a países elegíveis.

A Lei de Patentes (*Patent Act*) número 39 de 1970, foi publicada em 19 de setembro de 1970, sendo complementada pelo Regulamento de Patentes (*Patent Rules*) de 2 de maio de 2003. Em uma ampla análise da legislação indiana, após a reforma do sistema realizada em 2005, para adequação ao sistema previsto no Acordo TRIPS, Mueller (2007) apontou que

as disposições de licenciamento obrigatório da Índia são, sem dúvida, as mais amplas e abrangentes de todos os sistemas de patentes mundiais, e por isso justificam uma explicação com algum detalhe. Conforme codificado na lei de patentes da Índia e descrito em mais detalhes abaixo, os fundamentos sobre os quais as licenças compulsórias podem ser concedidas vão “muito além de situações de emergência nacional e de extrema [e] urgência, crises de saúde pública e situações antitruste”. Incluem a incapacidade de trabalhar a invenção na Índia e até mesmo a não disponibilidade da invenção patenteada a um “preço razoavelmente acessível”. Estes mesmos motivos podem até constituir a base para a sanção final contra um titular de patente, na forma de revogação governamental de sua patente. (MUELLER, 2007, p. 580. Tradução nossa.)³¹.

As disposições referentes ao uso sem autorização do titular constam dos capítulos XVI (Exploração de patentes, licenças compulsórias e revogação) e XVII (Uso de invenções para fins governamentais e aquisição de invenções pelo governo central) da Lei de Patentes de 1970. A matéria também é objeto de regulamentação

³¹ No original: “India’s compulsory licensing provisions are undoubtedly the broadest and most comprehensive of all the world’s patent systems, and so they justify explanation in some detail. As codified in India’s patent law and described in further detail below, the grounds upon which compulsory licenses may be granted go “much beyond national emergency and extreme[ly] urgent situations, public health cris[is] and anti-trust situations.” They include the failure to work the invention in India and even the non-availability of the patented invention at a “reasonably affordable price.” These same grounds can even form the basis for the ultimate sanction against a patent holder, in the form of government revocation of its patent.”

através do Regulamento de Patentes de 2003, conforme previsões do Capítulo XIII (Licença compulsória e revogação de patente).

A seção 83 (Princípios gerais aplicáveis ao uso de invenções patenteadas) do capítulo XVI da Lei de Patentes, estabelece em seus itens “d” e “e”, respectivamente, que as patentes concedidas não devem impedir a proteção da saúde pública e nutrição e devem servir como instrumento de promoção do interesse público, especialmente nos setores de importância vital para o desenvolvimento tecnológico e socioeconômico do país, e que as patentes não impedem de forma alguma que o governo central adote medidas para proteger a saúde pública.

Merecem também destaque as disposições constantes dos itens “b” e “g” da mesma seção, que estabelecem como princípios gerais do uso da patente, respectivamente que, as patentes não são concedidas para apenas assegurar o monopólio da importação do produto pelo titular, bem como que as patentes são concedidas para fazer com que o benefício da invenção seja disponibilizado ao público mediante um preço razoavelmente acessível.

As licenças compulsórias são previstas na seção 84 da Lei de Patentes, estabelecendo que qualquer pessoa interessada pode requerer a implementação de uma licença compulsória de um objeto de patente, desde que decorridos três anos contados da concessão da patente.

Não obstante o prazo mínimo de concessão da patente estabelecido para a apresentação do requerimento de implementação da licença compulsória acima indicado, a seção 92 da Lei de Patentes determina que nos casos que configurem emergência nacional, extrema urgência ou para fins de uso público não comercial, o governo central poderá declarar a necessidade de implementação da medida, mediante publicação no diário oficial. Em tais hipóteses excepcionais, a licença compulsória poderá incidir sobre patentes concedidas a qualquer tempo.

Já na seção 89 da Lei de Patentes são expressamente consignados os propósitos gerais que devem ser observados pelo controlador, para fins de implementação de uma licença compulsória, consistentes nas finalidades de que: a) as invenções patenteadas sejam trabalhadas em escala comercial no território da Índia sem demora injustificada e em toda a extensão que for razoavelmente praticável; e (b) que os interesses de qualquer pessoa que esteja trabalhando ou desenvolvendo

uma invenção no território da Índia sob a proteção de uma patente não sejam injustamente prejudicados.

A autoridade competente para implementação da medida é o Controlador Geral de Patentes (titular do escritório de patentes da Índia, doravante indicado como Controlador). As bases para implementação da medida consistem na demonstração de que o titular da patente não cumpre com os requisitos razoáveis para atendimento do público relacionados à invenção patenteada, estabelecendo a subseção 7 da seção 84 que tal condição é presumida quando em razão da negativa do titular da patente em conceder licenças voluntárias, há prejuízo para em qualquer aspecto para o comércio ou indústria existentes ou para seu desenvolvimento; quando não há atendimento da demanda pelo produto objeto da patente; quando o produto não está sendo fornecido ou exportado para produtos fabricados no país.

Considera-se ainda presumido o não atendimento do público em condições razoáveis quando em razão de condições impostas pelo titular da patente para licenciamento voluntário, haja prejuízo para o uso, fabricação ou venda de produtos não protegidos por patentes, com prejuízo a qualquer aspecto do comércio ou indústria na Índia; ou se o titular impuser condições para o licenciamento voluntário como o direito de aproveitar quaisquer incrementos feitos pelo licenciado (*cláusula grant back*), prevenção de contestações à validade da patente ou licenciamento de pacote coercitivo, em que se exige o licenciamento de patentes outras que não relacionadas àquela pretendida; se a invenção objeto da patente não estiver sendo satisfatoriamente explorada no território indiano em escala comercial de extensão razoável e praticável; ou ainda na hipótese em que a exploração do objeto da patente em escala comercial no território indiano esteja sendo prejudicado pela importação realizada pelo titular da patente, por terceiros que adquiram o produto diretamente do titular da patente, ou por outras pessoas que explorem o objeto da patente, em face dos quais o titular não adota qualquer sorte de medida coercitiva.

Poderá servir como base para a implementação de uma licença compulsória a justificativa de que ela não é disponibilizada por um preço razoavelmente acessível ou que a invenção objeto da patente não é explorada em território indiano.

A subseção 2 da seção 84 estabelece que o requerimento de implementação da licença compulsória pode ser apresentado ao Controlador por qualquer pessoa, mesmo por quem já seja titular de uma licença voluntária para exploração da patente,

não podendo o requerente ser impedido de comprovar as bases para implementação da medida.

O Controlador, para fins de decidir implementar uma licença compulsória, deverá levar em conta os requisitos previstos na subseção 6 do artigo 84, como a natureza da invenção, o tempo decorrido entre a concessão da patente e as medidas adotadas pelo titular ou qualquer licenciado para fazer pleno uso da invenção; a capacidade técnica e financeira do interessado na medida para exploração do objeto da patente; e as tentativas do interessado em obter uma licença voluntária em termos e condições razoáveis dentro de um prazo razoável que não exceda a seis meses, sendo tal condição dispensada nas hipóteses de emergência nacional, outras circunstâncias de extrema urgência, ou ainda para fins de uso público não comercial, ou para coibir práticas anticoncorrenciais.

A seção 85 da Lei de Patentes determina que após decorridos dois anos da primeira licença compulsória implementada qualquer pessoa interessada, ou o governo central, poderá requerer a declaração de caducidade da patente que não tenha sido devidamente explorada com suprimento das faltas que serviram de fundamento para a adoção da medida. O Controlador terá o prazo de até um ano para decidir sobre o requerimento de caducidade.

Caso o titular da patente apresente justificativas razoáveis para a não exploração da invenção em escala comercial adequada, o controlador poderá postergar a análise do pedido de implementação da licença compulsória pelo prazo de até 12 meses. Na hipótese de a impossibilidade de exploração decorrer de qualquer exigência ou ato do governo, seja natureza regulamentar ou de autorização, o prazo para atendimento da demanda deverá ser considerado a partir do momento em que a condição impeditiva foi superada.

O procedimento a ser observado pelo Controlador diante da apresentação de um requerimento de implementação de uma licença compulsória ou de declaração de caducidade da patente é previsto na seção 87 da Lei de Patentes. Uma vez recebido o requerimento, o controlador deverá determinar a notificação do titular da patente ou de qualquer outra pessoa interessada, como o licenciado. Essa notificação deverá ser promovida pelo requerente da medida, além de ser publicada no jornal oficial.

O titular da patente poderá se opor ao pedido, apresentando as razões pelas quais entende que a medida não deve ser implementada, e no caso de oposição, o controlador deverá oportunizar a manifestação das partes sobre o caso antes de proferir sua decisão.

O item (iii) da seção 92 da Lei de Patentes estabelece que nos casos em que se configurem como emergência nacional, extrema urgência ou uso público não comercial, incluindo crises de saúde pública como HIV/AIDS, tuberculose, malária ou outras epidemias, os procedimentos previstos na seção 87 podem ser dispensados pelo controlador, que deverá promover a notificação do titular da patente tão logo seja possível.

É interessante destacar que a Lei de Patentes estabelece na subseção 2 da seção 88 que o pedido pode mesmo ser apresentado por pessoa que já seja detentora de uma licença voluntária, desde que comprovadas as bases para implementação da medida. Na hipótese de vir a ser determinado o licenciamento compulsório, neste caso específico, o controlador poderá determinar o cancelamento da licença voluntária ou, ainda, determinar a alteração de suas condições ao invés de implementar a medida de intervenção da propriedade privada.

A subseção 4 da seção 88 prevê a possibilidade de o concessionário da licença compulsória solicitar a revisão dos termos e condições em que a medida foi implementada, ao fundamento de eles se mostraram mais onerosos que a previsão inicial, e que não é possível a continuidade da exploração, senão com prejuízos para o concessionário. Esse pedido somente pode ser apresentado uma única vez e após decorrido um período não inferior a 12 meses de exploração da invenção em escala comercial.

As condições para implementação de uma licença compulsória que devem ser observadas pelo controlador são previstas na seção 90 da Lei de Patentes, que serão a seguir mais bem detalhadas.

O primeiro elemento é descrito no item (i) da subseção 1 do artigo supramencionado, prevendo que os *royalties* devem ser razoáveis e levar em consideração a natureza da invenção, as despesas incorridas pelo titular da patente na produção e desenvolvimento da invenção, além dos custos incorridos para obtenção da patente e sua manutenção.

Constitui também condição conforme item (ii) da subseção 1 da seção 90 da Lei de Patentes, que a invenção deve ser explorada em toda sua extensão e potencialidade pelo concessionário, sendo-lhe assegurado um lucro razoável. Sobre essa condição, é relevante destacar a possibilidade do concessionário solicitar a revisão dos termos e condições da medida implementada, conforme visto acima na análise da subseção 4 da seção 88 da Lei de Patentes.

O ato do Controlador que implementar a licença compulsória também deverá prever que, na exploração da invenção, o concessionário deve fazer com que os produtos ou processos sejam disponibilizados ao público a preços razoavelmente acessíveis, conforme determinação do item (iii) da subseção 1.

A licença compulsória deverá ser implementada de forma não exclusiva, além de não ser dado ao concessionário transferi-la para terceiros, devendo ter por objetivo predominante o atendimento da do mercado interno indiano, podendo ser o produto objeto de exportação se necessário de acordo com subcláusula (iii) da cláusula (a) da subseção 7 da seção 84 da Lei de Patentes.

Admite-se também a exportação do objeto da patente nas hipóteses em que a licença compulsória for implementada com o objetivo de corrigir uma conduta anticompetitiva, após seu reconhecimento através de processo judicial ou administrativo, conforme previsão do item (ix) da subseção 1 da seção 90.

Nos termos do item (viii) da subseção 1, caso a implementação da medida tenha por objeto tecnologia de semicondutores, a exploração da invenção patenteada somente poderá ser realizada na modalidade de uso público não comercial.

A exploração do objeto da patente sob abrigo da licença compulsória implementada não poderá ser realizada pelo concessionário mediante importação, na hipótese em que tal importação constituiria uma infração dos direitos do titular da patente no país de exportação. Todavia, não obstante a proibição em testilha, o controlador poderá autorizar, de forma excepcional, a importação em tais moldes, caso o governo central emita instrução nesse sentido, a fim de atender o interesse público relativo à exploração do objeto da patente, devendo o controlador estabelecer as condições para tal importação, como a quantidade e o período da importação, além do preço de venda a ser definido para o artigo importado.

A seção 91 da Lei de Patentes estabelece a possibilidade de implementação de licenças compulsórias de patentes dependentes, estabelecendo também a hipótese de licenciamento cruzado. Para essa hipótese, a legislação estabelece que ela poderá ser concedida a qualquer momento após a concessão da patente, não estabelecendo a limitação temporal para as demais hipóteses, devendo também observar as disposições das seções 87 (Procedimentos para tramitação dos pedidos referentes às seções 84 e 85), 88 (Poderes do controlador na concessão de licenças compulsórias), 89 (Propósitos gerais na concessão de licenças compulsórias) e 90 (Termos e condições das licenças compulsórias), todos já devidamente analisados acima.

Para a concessão das patentes dependentes, a legislação estabelece que possui legitimidade para requerer a implementação da medida tanto o titular da segunda patente quanto o licenciado para seu uso, seja a licença voluntária de caráter exclusivo ou não.

No que se refere aos requisitos de avanços de ordem técnica e econômica da segunda patente face a primeira, o item (iii) da subseção 2 da seção 91 da Lei de Patentes estabelece a necessidade de demonstração de que a patente posterior contribuiu substancialmente para o estabelecimento ou desenvolvimento de atividades comerciais ou industriais no território indiano. Observe-se que a legislação indiana não aponta como requisitos para a implementação da medida que a segunda patente apresente necessariamente o requisito de considerável significado econômico ou mesmo o avanço técnico importante face a primeira patente, conforme previsto nos subitem (i) do inciso I do artigo 31 do Acordo TRIPS, deslocando o critério de aferição das condições de implementação para o desenvolvimento ou estabelecimento substancial de atividades comerciais ou industriais no território indiano.

A seção 92-A da Lei de Patentes foi incluída para contemplar as disposições referentes à Declaração de Doha, previstas no artigo 31 *bis* do Acordo TRIPS, com a previsão legal de implementação de licenças compulsórias para fins de exportação de produtos farmacêuticos, assim entendidos como o produto ou processo patenteado, devendo contemplar também os ingredientes necessários para a sua fabricação e os kits de diagnóstico necessários para sua utilização.

A subseção I da sobredita seção estabelece que essa modalidade de licença compulsória somente é disponível para fins de exportação para países com

capacidade produtiva insuficiente ou inexistente no setor farmacêutico, bem como que o produto a ser exportado deve ser direcionado para o enfrentamento de crises de saúde pública. Outra condição estatuída é de que o país de destino também tenha implementado licença compulsória para o produto e que a medida contemple autorização para importação dos produtos farmacêuticos patenteados na Índia.

A implementação de uma medida compulsória, em qualquer das modalidades previstas Capítulo XVI da Lei de Patentes, será prontamente executável, produzindo todos os efeitos dela decorrentes, como se uma licença voluntária fosse, conforme determinado pela seção 93.

Por fim, no que se refere às licenças compulsórias, a seção 94 da Lei de Patentes estabelece as hipóteses de extinção da medida, podendo ela ser revogada pelo controlador nas hipóteses em que as bases que fundamentaram sua implementação não mais existirem e não haja indícios de que voltem a acontecer. O titular da patente, ou qualquer outro interessado na sua exploração, poderá deduzir o requerimento ao controlador, sendo assegurado ao concessionário o direito de se opor à revogação da licença compulsória, que não poderá ter seus interesses prejudicados de forma indevida.

O capítulo XVII da Lei de Patentes contém disposições referentes ao uso governamental, hipótese distinta de uso do objeto da patente sem autorização do titular, como visto no capítulo 2 do presente estudo.

A subseção I da seção 99 da Lei de Patentes estabelece que para os fins deste capítulo, uma invenção é considerada usada para fins governamentais se for feita, usada, exercida ou vendida para o governo central, de um governo estadual ou de uma empresa governamental.

Em relação ao uso pelo governo dos objetos das patentes, faz-se imperioso destacar que a seção 47 da Lei de Patentes estabelece uma série de condições para a concessão da patente, estabelecendo que a par do direito de exclusividade assegurado pelo título, o governo – ou terceiro em seu nome – poderá produzir ou importar o produto protegido ou produzido por processo protegido, para uso próprio.

Merece especial destaque a disposição constante da subseção 4 da seção 47, que trata especificamente de medicamentos e drogas, estabelecendo a prerrogativa do governo importar o objeto da patente para uso próprio ou para distribuição a

instituições como hospitais, instituições médicas ou pontos de distribuição mantidos pelo governo, em seu nome ou que prestem serviços públicos.

Feitas tais considerações a respeito das condições em benefício do governo, a subseção 2 da Seção 99 da Lei de Patentes estabelece que as hipóteses de uso governamental não serão aplicadas em qualquer hipótese em que o governo possa se valer das garantias que lhe são estabelecidas na seção 47.

De forma diversa da estabelecida para a implementação da licença compulsória, nos termos da seção 100 da Lei de Patentes, o uso governamental poderá ser determinado a qualquer momento, contado do depósito do pedido de patente, conforme expressamente estabelecido na subseção 4 da referida seção.

Importante destacar que a diferença entre as medidas não se limita ao requisito temporal, haja vista que, para implementação de licenças compulsórias, a intervenção na propriedade privada somente é admitida para patentes já concedidas, enquanto o uso governamental possibilita a intervenção para pedidos de patente depositados, contemplando mesmo aquelas invenções para as quais ainda não tenha sido concedida a patente.

A subseção 2 da seção 100 estabelece ainda que, nas hipóteses em que o objeto da patente tenha sido registrado ou testado, pelo governo ou em seu nome, em data anterior àquela estabelecida como prioridade do pedido, desde que tais registros ou testes não sejam decorrentes da comunicação da invenção pelo titular da patente ou outra pessoa a ele vinculada, de forma direta ou indireta, estabelecer-se-á uma hipótese de uso anterior pelo governo central, ou por terceiros por ele autorizados, pelo que poderá ser estabelecida uma hipótese de não remuneração do titular da patente pelo uso do objeto ou processo protegido.

Por sua vez, a subseção 3 da seção 100 da Lei de Patentes determina que – ressalvadas as hipóteses subseção no item 2 do mesmo dispositivo legal – o uso governamental da invenção objeto da patente será devida a remuneração ao titular, que deverá ser adequada às circunstâncias do caso, levando-se em consideração o valor econômico do uso do objeto da patente. O valor da remuneração poderá ser definido de comum acordo entre as partes, ou por determinação dos Tribunais Superiores da Índia.

Quando o governo, ou terceiro em seu nome, fizer uso do objeto da patente, o governo deverá proceder à notificação de tal utilização ao titular da patente, com informações acerca da extensão do uso da invenção, renovando as informações de tempo em tempo, caso assim tal utilização exigir. Nos termos da subseção 7 da seção 100 da Lei de Patentes, a notificação deve se estender também ao licenciado com exclusividade ou cedente do objeto da patente.

A obrigação de notificação, conforme ocorre com a licença compulsória, pode ser dispensada nas hipóteses em que ficar configurada uma situação de emergência nacional, extrema urgência ou em razão de uso público não comercial.

A subseção 6 da seção 100 da Lei de Patentes estabelece que dentre as premissas do uso pelo governo – além daquelas correspondentes ao uso, produção e venda do objeto da patente – são incluídos os direitos de vender em bases não comerciais, assegurando ao adquirente do produto todas as prerrogativas de uso e disposição como se o governo central ou terceiro por ele autorizado fossem os titulares da patente. Isso significa que o uso ou venda pelo adquirente não estão sujeitas a quaisquer oposições por parte do titular da patente.

A seção 101 da Lei de Patentes estabelece em sua subseção 1 que qualquer previsão constante de instrumentos de licença, acordo ou cessão, firmados entre o titular do objeto da patente e qualquer licenciado, cessionário ou beneficiário de qualquer natureza, que contenham previsões restritivas, regulatórias, ou referentes a determinação de pagamentos decorrentes do uso governamental do objeto da patente, qualquer documento ou informação a ela relacionadas não produzirão efeitos em prejuízo do governo central.

No que se refere aos pagamentos decorrentes do uso pelo governo, as subseções 2 e 3 da seção 101 estabelecem que a remuneração deverá ser dividida entre o titular do objeto da patente, eventual cedente que ainda detenha direitos de remuneração por *royalties* ou outras formas de remuneração, eventual licenciado exclusivo, em proporção a ser estabelecida entre as partes interessadas, ou por determinação da corte superior, na forma prevista na seção 103.

A seção 102 da Lei de Patentes estabelece expressamente uma prerrogativa em favor do governo central de adquirir, para fins públicos, a patente já concedida ou ainda em fase de análise do pedido.

Trata-se de verdadeira hipótese de desapropriação, que ultrapassa os limites das exceções ao direito de exclusividade ou de uso sem autorização do titular do objeto da patente, uma vez que após publicada a notificação de aquisição no diário oficial, a partir daí, a invenção ou patente e todos os direitos relativos a eles relativos serão transferidos para o governo central. A publicação deverá contemplar o interesse na aquisição para públicos, tal qual a declaração de interesse público no ordenamento jurídico brasileiro, indicando os objetos da patente ou depósito a serem expropriados.

Para a promoção da desapropriação da patente concedida ou depositada, além da publicação no diário oficial, o governo central deverá promover a notificação do titular ou depositante do objeto da patente, bem como de quaisquer outras partes interessadas.

O valor da remuneração da desapropriação poderá ser ajustado entre as partes interessadas, ou por determinação da corte superior, conforme previsão constante da seção 103 da Lei de Patentes, e deverá levar em consideração, em ambas as hipóteses, as despesas incorridas pelo depositante ou titular da patente para o desenvolvimento da invenção e, neste último caso, deverá ainda considerar o prazo de duração da patente, a forma de sua exploração, incluindo os lucros obtidos no período, dentre outros fatores relevantes, que não são explicitamente destacados na legislação.

É importante destacar que, dentre os ordenamentos analisados, ressalvada a legislação sul-africana que abordou a matéria de forma mais simples e objetiva, não se verificou nenhuma outra hipótese equivalente de previsão legal específica de desapropriação de patentes nas legislações de regência, constituindo essa uma verdadeira hipótese excepcional de tratamento legal de patentes.

Não obstante a ausência de previsão legal específica no ordenamento jurídico brasileiro, entendemos não há impedimento legal para sua realização, haja vista que o artigo 2º do Decreto-Lei Federal número 3.365, de 21 de junho de 1941, que dispõe sobre as desapropriações por utilidade pública estabelece expressamente que todos os bens poderão ser desapropriados pelos entes federativos.

A seção 103 da Lei de Patentes, última disposição constante do capítulo XVII preceitua que a competência judicial para análise de pedidos e litígios referentes a

uso pelo governo, condições de uso, ou remuneração, é das Cortes Superiores³², não cabendo análise por parte das cortes distritais e metropolitanas ou das subordinadas, sendo estas últimas as instâncias de piso do poder judiciário indiano.

Não obstante a competência exclusiva da corte superior, a subseção 5 do mesmo dispositivo estabelece a possibilidade de que a totalidade do processo, determinadas questões, ou questões de fato, sejam encaminhadas para um árbitro oficial ou comissário, que deverá observar todas as disposições constantes da seção 103 para fins de interpretação do litígio.

Já a subseção 6 estabelece que nas hipóteses em que a invenção tenha sido desenvolvida e reivindicada por pessoa que estava a serviço do governo, em qualquer instância, ou de empresas governamentais, sendo a invenção relacionada às atividades normais do servidor, a questão será decidida pelo governo central nos termos da seção 103 da Lei de Patentes, devendo ser conferida a oportunidade de manifestação ao titular da patente ou de terceiros interessados.

A subseção 2 da seção 103 estabelece que em quaisquer causas relativas a uso pelo governo em que o governo central seja parte, ele poderá apresentar pedido reconvenicional para revogação da patente por quaisquer dos motivos previstos na seção 64 da Lei de Patentes, ou questionar sua validade sem que seja caso de revogação, seja o titular da patente parte ou não do processo.

Por fim, importa ressaltar que nos termos da subseção 3 da seção 103 da Lei de Patentes, o processo em que se discute o uso pelo governo da patente ou pedido de patente poderá tramitar em sigilo, caso o governo central entenda que a divulgação de qualquer documento, informação, evidência de teste ou ensaio, possa ser prejudicial ao interesse público, limitando sua divulgação ao advogado da parte contrária ou ao perito independente que atuar no caso mediante ajuste entre as partes.

2.3.7.1 O Caso Natco

³² Possuem competência originária para analisar matérias referentes à propriedade intelectual as Cortes Superiores de Delhi, Bombay (Mumbai), Madras (Chennai), Calcutta (Kolkata) e Himachal Pradesh (Shimla) (WIPO, 2023c, p. 263).

Conforme lecionado por Vanni (2020, p. 140) existe um único caso de sucesso de implementação de uma licença compulsória na Índia após a reforma da Lei de Patentes para adequação às disposições do Acordo TRIPS. No ano de 2011, a companhia farmacêutica indiana Natco Pharma Ltd. requereu a implementação de uma licença compulsória, com fundamento na subseção 1 da seção 84 da Lei de Patentes, para fabricação e venda de uma versão genérica do medicamento Nexavar, usado para tratamento de câncer renal e de fígado, cuja patente de número 215758 era titularizada pela indústria alemã Bayer Pharmaceutical Corporation.

A requerente Natco afirmou que o fornecimento da titular da patente não compatível com os requisitos razoáveis para atendimento do público relacionados à invenção patenteada conforme previsão constante do item “a” da subseção 1 da seção 84 da Lei de Patentes, haja vista a existência de uma demanda (informada pelo requerente) de aproximadamente 16.000 (dezesesseis mil) frascos do medicamento por ano, enquanto a titular da patente disponibilizava somente 200 (duzentos) frascos no ano de 2009. Afirmou ainda que além da quantidade limitada de importação, o produto estava disponível somente em farmácias de determinados hospitais estabelecidos em grandes cidades como Mumbai, Chennai, Kolkata e Delhi, sendo utilizado por menos de 1% (um por cento) do público-alvo da invenção.

Em sua defesa, a titular da patente Bayer afirmou que suas vendas, combinadas com a da farmacêutica Cipla, seriam suficientes para atendimento do público em condições razoáveis. Todavia, a própria titular da patente havia postulado uma ordem de injunção em face da Cipla, alegando infração da patente e postulando sua retirada do mercado. A maior parte do fornecimento do produto era realizada através da Cipla, pelo que a justificativa da titular da patente foi afastada com fulcro no item “i” da subseção 6 da seção 86 da Lei de Patentes, uma vez que, para análise do requerimento de implementação da licença compulsória, o controlador deve levar em consideração os esforços do titular da patente ou de seus licenciados para exploração da invenção, não se admitindo que um terceiro que supostamente estaria infringindo o direito de exclusividade fosse considerado para os efeitos legais.

Sobre a questão envolvendo a fabricação e venda do objeto da patente pela Cipla, oportuna a transcrição das considerações do controlador P.H. Kurian (2012).

Se a conduta do Titular da Patente for considerada com referência a esta disposição, segue-se que o Titular da Patente fez o possível para evitar a M/s.Cipla, preferindo um processo de infração contra eles, que está em

estágio avançado. Em tais circunstâncias, o Titular da Patente parece estar entregando-se a uma atitude ambígua ao adotar uma posição perante este tribunal e outra perante a Honorável Corte Superior de Delhi, a fim de defender o indefensável.

M/s.Cipla é um suposto infrator, de acordo com as alegações do próprio titular da patente e, portanto, não pode cumprir as obrigações do titular da patente nos termos da Lei. O Titular da Patente parece ter tratado a M/s.Cipla, neste caso, como se fosse sua licenciada. M/s.Cipla pode ser condenada a qualquer momento pela Honorável Corte. Um fornecimento tão incerto por parte de um suposto infrator não pode ser considerado na decisão desta questão, pois envolve a vida de pacientes oncológicos, que a meu ver não pode ser deixada às incertezas dos processos judiciais. (KURIAN, 2012, p. 21. Tradução nossa).³³

Outra fundamentação utilizada pelo requerente foi no sentido de que a titular da patente não era trabalhada no território indiano, conforme determinação do item “c” da subseção 1 da seção 84 da Lei de Patentes, uma vez que não teria adotado as medidas necessárias para fabricação do produto na Índia, possibilitando seu uso pleno no país, e que era totalmente importado. Vanni (2020 p.141) destaca que a questão referente à análise do requisito de exploração da patente exclusivamente via importação foi objeto de especial atenção de especialistas da área, diante de uma suposta incompatibilidade com as disposições referentes à não discriminação da exploração da patente produzida localmente ou via importação constante do item 1 do artigo 27 do Acordo TRIPS.

O Controlador decidiu que a exploração da patente via importação não atenderia ao requisito constante da subseção “c” da seção 83 da Lei de Patentes, dentre outros dispositivos previstos no Acordo TRIPS e da Convenção de Paris, entendendo assim ser a hipótese de implementação da medida prevista no item “c” da subseção 1 da seção 84 da Lei de Patentes indiana. Esse ponto específico foi objeto de submissão ao Conselho de Apelação de Propriedade Intelectual e ao poder

³³ No original: *“If the conduct of the Patentee is considered with reference to this provision, it follows that the Patentee tried his best to prevent M/s.Cipla by preferring an infringement suit against them, which is at an advanced stage. In such circumstances, the Patentee appears to be indulging in two-facedness by adopting one stand before this tribunal and another stance before the Hon' ble High Court of Delhi, in order to defend the indefensible.*

M/s.Cipla is an alleged infringer, as per patentee's own submissions, and accordingly cannot discharge the obligations of Patentee under the Act. The Patentee appears to have treated M/s.Cipla, in this case, as if they are their licensee. M/s. Cipla may be enjoined at any time by the Hon'ble Court. Such an uncertain supply by an alleged infringer cannot be considered while deciding this matter, as it involves the lives of cancer patients, which in my opinion cannot be left to the uncertainties of legal proceedings.”

judiciário, perante a Corte Superior de Mumbai, que rejeitaram os pedidos da titular da patente, confirmando a decisão do Controlador.

Por fim, a requerente informou que o preço disponibilizado pela titular da patente não estava disponível ao público em valores razoáveis, nos termos do item “b” da subseção 1 da seção 84 da Lei de Patentes. Enquanto o produto era disponibilizado a ₹ 280.428 (duzentos e oitenta mil, quatrocentos e vinte oito rúpias indianas) ou aproximadamente US\$ 3.364,42 (três mil, trezentos e sessenta e quatro dólares americanos e quarenta e dois centavos) por mês pelo titular da patente, a requerente da licença compulsória afirmava que poderia disponibilizar o mesmo produto ao preço de ₹8.800 (oito mil e oitocentas rúpias indianas) ou aproximadamente US\$ 105,58 (cento e cinco dólares americanos e cinquenta e oito centavos) por mês, um valor aproximadamente 97% (noventa e sete por cento) menor.

Após a audiência das partes, em 9 de março de 2012, o Controlador do Escritório de Patentes da Mumbai, implementou a medida em benefício da Natco, determinando o licenciamento compulsório, conquanto tenha entendido preenchidos os requisitos para tanto.

No ato que implementou a licença compulsória, foram estabelecidas uma série de condições para exploração do objeto da patente, como a limitação de preço que não poderia exceder ₹8.800 (oito mil e oitocentas rúpias indianas) ou aproximadamente US\$ 105,58 (cento e cinco dólares americanos e cinquenta e oito centavos) para um pacote de 120 (cento e vinte) comprimidos, necessários para o tratamento mensal, além do fornecimento gratuito de tratamento para pelo menos 600 (seiscentos) pacientes carentes e necessitados por ano.

Outrossim, determinou que a licença compulsória seria não-exclusiva, intransferível, que o concessionário deveria produzir o objeto da patente somente em suas instalações, não podendo terceirizar a fabricação do produto e tampouco explorar o objeto via importação, que a exploração da patente através da licença compulsória seria exclusivamente para tratamento de câncer de fígado e renal no território indiano.

Já em relação à remuneração, a decisão do controlador fixou que seriam devidos *royalties* na taxa de 6% (seis por cento) das vendas líquidas do produto objeto

da patente a serem pagos trimestralmente até o décimo quinto dia do mês subsequente.

A decisão estabeleceu que o prazo de duração da licença compulsória corresponderia ao prazo restante da patente, cujo termo final se deu em janeiro de 2020. Não obstante tenha sido estabelecido um prazo determinado na licença compulsória implementada, poder-se-ia questionar, em tese, se tal extensão não afrontaria o disposto na alínea (c) do artigo 31 do Acordo TRIPS, uma vez que o critério de definição teria sido atrelado somente ao prazo de validade da patente, e não às circunstâncias do caso que autorizaram a medida.

Além do caso *Natco versus Bayer, Vanni* (2020, p. 142) indica que somente outros dois requerimentos de implementação de licenças compulsórias foram apresentados na Índia, envolvendo o medicamento *Sprycell* para tratamento de câncer, cuja patente era titularizada pela Bristol-Myers Squibb, tendo o requerimento sido rejeitado em 2014, e o medicamento *Saxagliptin* para tratamento de diabetes, objeto de patente titularizada pelo laboratório Astra-Zeneca, cujo indeferimento do pedido de licença compulsória foi indeferido em 2016.

2.3.8 Considerações analíticas

Através da análise dos ordenamentos jurídicos dos países selecionados, é possível constatar que, não obstante o Acordo TRIPS instituir um patamar mínimo de regras a serem observadas pelos países membros da OMC, há muito espaço para que cada Estado soberano legisle sobre a matéria referente às exceções ao direito de exclusividade de patentes em suas legislações nacionais. O próprio Acordo TRIPS, e a Declaração de Doha, destacam que os membros possuem liberdade para estabelecer as bases em que as licenças compulsórias serão concedidas.

Todos os Estados analisados³⁴ contemplam em seus ordenamentos nacionais a possibilidade de uso dos objetos das patentes pelo governo, prescindindo de formalidades excessivas ou procedimentos prévios, e autorizando a utilização da

³⁴ Não se inclui nesse ponto específico as disposições do Regulamento 816/2006 da União Europeia, por se tratar de um regramento aplicável ao bloco, sendo que os Estados membros podem dispor em suas legislações nacionais acerca das hipóteses de uso pelo governo ou de licenças compulsórias.

invenção desde a promulgação do ato declaratório, com exceção do ordenamento jurídico brasileiro, que somente dispõe acerca da figura da licença compulsória. Importante destacar que, conforme visto alhures, a hipótese de uso pelo governo não se confunde com a de licenciamento compulsório, sendo dois instrumentos distintos para o exercício das flexibilidades previstas no Acordo TRIPS.

Outrossim, alguns Estados como a África do Sul e a Índia possuem expressa e específica previsão legal de hipóteses de desapropriação de patentes, figura esta que não encontra correspondência na LPI ou em legislação esparsa no ordenamento jurídico brasileiro.

Como já referido anteriormente, entendemos que as disposições constantes do Decreto-Lei Federal número 3.365, de 21 de junho de 1941 são perfeitamente aplicáveis a patentes ou outros instrumentos de proteção da propriedade intelectual. Não se olvida, todavia, que uma disposição específica para tais ativos é perfeitamente cabível, evitando-se assim uma eventual discussão judicial da aplicabilidade do referido diploma a bens de tal natureza.

Além das disposições referentes ao exercício das flexibilidades previstas no Acordo TRIPS, é possível também destacar o uso do sistema de patentes para a promoção e utilização de invenções decorrentes de pesquisa ou desenvolvimento financiados com recursos públicos existentes nos ordenamentos dos EUA e da África do Sul, que estabelecem a obrigatoriedade dos titulares das eventuais patentes subsidiadas contemplarem uma licença irrevogável para uso das invenções pelo Governo. Sem sombra de dúvidas, medidas dessa natureza possibilitam um maior retorno dos investimentos realizados com recursos públicos nas atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação para a própria sociedade, sem a necessidade de adoção de medidas excepcionais como o licenciamento compulsório.

Merece especial destaque a hipótese prevista no (1) da alínea (f) do § 202 do USC do ordenamento dos EUA, que possibilita que a agência financiadora poderá, mediante justificativa escrita, fazer constar no acordo de financiamento a necessidade de licenciamento de outras patentes titularizadas pelos financiados que não sejam objeto do financiamento. A hipótese em comento aborda, de forma apropriada, a questão levantada por Wernick (2021, p. 237), de que as inovações modernas incorporam uma série de patentes sobrepostas ou de inovações cumulativas complexas.

Sobreleva destacar também que o sistema de licenciamento compulsório da forma como instituída no Acordo TRIPS eleva sobremaneira os custos de transação, se apresentando como um obstáculo para as políticas de desenvolvimento, especialmente quando relacionadas a medicamentos e acesso à saúde pública. Nesse sentido, a lição de Castro (2018) é precisa.

A evidência empírica disponível sugere que, não obstante seus princípios e objetivos, o TRIPS não tem contribuído para assegurar a transferência de tecnologia ou para estimular a inovação nos PEDs, objetivos que, da perspectiva desses países, haviam justificado sua negociação no sistema multilateral de comércio. Ao contrário, as regras do TRIPS têm tido um impacto por vezes adverso nas políticas de desenvolvimento, como é o caso do acesso a medicamentos. Analistas avaliam que, substantivamente, o TRIPS não tem sido capaz de atender às expectativas dos PEDs em matéria de promoção de suas políticas públicas, tendo ele se convertido, muitas vezes, em obstáculo à consecução desses objetivos. (CASTRO, 2018, p. 340)

Observa-se também que a implementação de medidas de licenciamento compulsório não é comum, tendo sido analisados os poucos casos existentes nos ordenamentos dos países selecionados, fato que, corroborado pela inequidade na distribuição de vacinas contra a COVID-19, levou à África do Sul e Índia a proporem perante a OMC a suspensão da aplicação de determinadas disposições constantes do Acordo TRIPS, conforme será analisado na seção seguinte.

2.4A decisão da OMC de suspensão dos direitos de patente para vacinas contra a COVID-19

A pandemia de COVID-19, conforme já destacado no presente trabalho, rapidamente se alastrou pelo mundo, sendo decorridos apenas um mês entre a notificação realizada pela China à OMS, em 31 de dezembro de 2019, à declaração do *status* de emergência em saúde pública de importância internacional realizado pela OMS em 30 de janeiro de 2020, diante dos diversos focos da doença encontrados em diversos países do mundo.

Naturalmente, teve início uma corrida contra o tempo para o desenvolvimento de tecnologias de combate à COVID-19, seja em relação a medicamentos, vacinas, equipamentos médicos, testes para diagnósticos, dentre outras tecnologias. Com o desenvolvimento de novas tecnologias para o enfrentamento da pandemia, novamente sobreveio a discussão a respeito da medida em que a proteção decorrente da propriedade intelectual poderia impactar no direito fundamental de acesso à saúde,

estabelecido no artigo 12 do Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, que foi adotado pelo Brasil e pelos demais países analisados (inclusive por todos os membros da União Europeia), com exceção dos EUA, que são signatários do referido tratado, mas não ratificaram seu texto no âmbito interno.

A discussão assumiu novos contornos na medida em que a pauta discutida era a inequidade de acesso às tecnologias entre os países desenvolvidos e os países em desenvolvimento e, especialmente, os menos desenvolvidos.

Diante do cenário da pandemia, Índia e África do Sul submeteram ao Conselho para o Acordo TRIPS uma proposta de suspensão de aplicação de disposições constantes do Acordo TRIPS, que conforme veremos a seguir, foi após longo período de tempo acolhido em bases deveras distintas da proposição original.

2.4.1 Elementos da proposta original

Na data de 2 de outubro de 2020, Índia e África do Sul apresentaram perante o Conselho para o Acordo TRIPS o documento intitulado “Suspensão de determinadas provisões do Acordo TRIPS para prevenção, contenção e tratamento da COVID-19”³⁵ (WTO, 2020. Tradução nossa). De um lado, a Índia, país em desenvolvimento com expertise e capacidade produtiva de medicamentos genéricos, capaz de auferir grandes resultados financeiros com a produção de versões genéricas de medicamentos, e de outro a África do Sul, um dos principais países do continente mais subdesenvolvido do mundo, que não detém capacidade produtiva para o fabrico de produtos farmacêuticos.

Como razão para justificar os pedidos apresentados, destacou-se que “notavelmente, os países em desenvolvimento e os países menos desenvolvidos são especialmente afetados de forma desproporcional”³⁶ (WTO, 2020. Tradução nossa) pelos efeitos econômicos e sociais das medidas de distanciamento social orientadas pela OMS.

³⁵ No original: “*WAIVER FROM CERTAIN PROVISIONS OF THE TRIPS AGREEMENT FOR THE PREVENTION, CONTAINMENT AND TREATMENT OF COVID-19*”.

³⁶ No original: “*Notably, developing countries and least developed countries are especially disproportionately impacted.*”

Apresentaram também como justificativa o argumento de que os direitos de propriedade intelectual, não circunscritos somente às patentes, poderiam configurar uma barreira para o acesso às tecnologias de combate à COVID-19, havendo instrumentos limitados para sobreposição de tais impeditivos.

Outrossim, destacaram que especialmente os países em desenvolvimento com pouca ou nenhuma capacidade produtiva poderiam enfrentar dificuldades de natureza institucional ou jurídica para se valer das flexibilidades previstas no Acordo TRIPS, especificamente a necessidade de implementação de medidas de uso sem autorização do titular através de análise de mérito individual, conforme determinação constante do item “a” do artigo 31 do referido tratado, além da complexidade e morosidade do processo de importação e exportação de produtos farmacêuticos.

Diante de tais razões, os países autores da Comunicação número IP/C/W/669 (WTO, 2020) apresentada ao Conselho para o Acordo TRIPS, solicitaram que fosse recomendado ao Conselho Geral proferir uma decisão de suspensão da implementação, aplicação e execução das Seções 1 (Direitos de Autor), 4 (Desenhos Industriais), 5 (Patentes) e 7 (Proteção de Informações Confidenciais) da Parte II do Acordo TRIPS no que se refere à prevenção, contenção e tratamento da COVID-19. Conforme relatado por Guerriaud (2022, p.1) e Kianzad e Wested (2021, p.85), enquanto houve apoio por parte dos países de média e baixa renda, a proposta foi contestada por países de alta renda.

O texto da proposição original era bastante objetivo e amplo, contendo cinco parágrafos. O parágrafo 1 estabelecia a suspensão de aplicação, além das seções acima indicadas, das disposições constantes da Parte III – Aplicação das Normas de Proteção dos Direitos de Propriedade Intelectual, prevenindo assim a instauração de qualquer contencioso na OMC em razão da aplicação da proposição.

O parágrafo 2 destacava a ressalva de que a suspensão proposta não se aplicaria às proteções previstas no artigo 14 do Acordo TRIPS, relativa a artistas-intérpretes, produtores de fonogramas (gravações sonoras) e organizações de radiodifusão.

Por sua vez, o parágrafo 3 estabelecia que a proposta da decisão não deveria afetar os direitos dos países membros menos desenvolvidos de prorrogarem a

aplicação das disposições do Acordo TRIPS pelo prazo previsto no parágrafo 1 do artigo 66 do referido tratado internacional.

Já o parágrafo 4 da proposta estabelecia a obrigação de revisão anual da decisão de suspensão de aplicação das disposições do Acordo TRIPS mencionadas no parágrafo 1, nos termos previstos no parágrafo 4 do artigo IX do Acordo da OMC, devendo a conferência ministerial responsável pela revisão analisar se as circunstâncias excepcionais que justificaram a adoção da decisão ainda existiriam, bem como se os termos e condições estabelecidas foram devidamente observados, podendo haver a prorrogação, modificação e ou extinção dos efeitos da decisão adotada, conforme o caso.

Por fim, o parágrafo 5 da proposta inicial de decisão estabelecia que nenhum país membro da OMC poderia contestar quaisquer medidas tomadas em conformidade com as disposições de suspensão estabelecidas na decisão, por inobservância dos termos dos subparágrafos “b” (conflito com as disposições do Acordo da OMC e seus anexos, dentre os quais o Acordo TRIPS) e “c” (existência de outras situações que impeçam os objetivos do Acordo da OMC) do parágrafo 1 do Artigo XXIII do GATT de 1994, ou através do Mecanismo de Resolução de Litígios da OMC.

A proposta inicial foi corroborada em 15 de janeiro de 2021 por diversos países através da Comunicação IP/C/W/673 (WTO, 2021), que passaram a figurar como patrocinadores da proposta, sendo eles o Estado Plurinacional da Bolívia, Essuatíni, Quênia, Moçambique, Mongólia, Paquistão, República Bolivariana da Venezuela e Zimbábue. Em 30 de setembro de 2021, a proposta contou com a adesão de novos países, com destaque para os países integrantes do grupo africano e o grupo dos países menos desenvolvidos, além de Egito, Fiji, Indonésia, Jordânia, Malásia, Maldivas, Namíbia e Vanuatu.

Inicialmente, a proposta foi rejeitada pelos Estados Unidos da América, o que também levou à oposição brasileira³⁷ aos seus termos. Com a mudança do governo em 2021, todavia, os EUA passaram a apoiar uma versão alternativa da proposta a

³⁷ A justificativa adotada pelo Governo do Brasil era no sentido de que a suspensão das disposições do Acordo TRIPS não garantiriam uma melhoria significativa no acesso às vacinas, bem como que a medida poderia passar uma mensagem equivocada, dificultando iniciativas que poderiam soluções para o combate à pandemia. Sustentou ainda que os instrumentos constantes do Acordo TRIPS seriam suficientes para fazer face ao combate da COVID-19, como as licenças compulsórias. (WTO, 2021b, p.116)

aprovada no mês seguinte. Todavia, conforme se verá a seguir, a proposta aprovada é bem diversa daquela originalmente apresentada.

2.4.2 A decisão adotada

Após decorridos mais de 21 (vinte e um) meses da apresentação da proposta original submetida pela Índia e pela África do Sul em 2 de outubro de 2020, na 12ª Conferência Ministerial da OMC realizada em 17 de junho de 2022, foi adotada a “Decisão Ministerial sobre o Acordo TRIPS” que estabeleceu uma suspensão sobre determinados dispositivos do Acordo TRIPS, além de apresentar alguns esclarecimentos na interpretação de outros.

É importante destacar que os efeitos da decisão adotada dependem de medidas a serem tomadas pelos países membros da OMC, não sendo ela dotada de autoexecutoriedade, conforme é destacado em seu parágrafo 2. Desde a adoção da “Decisão Ministerial sobre o Acordo TRIPS” não houve, por parte do Brasil, qualquer medida para internalizar os seus efeitos ou executar os seus termos.

O primeiro ponto que se impende destacar é que ao revés da proposta inicial, que contemplava uma ampla suspensão sobre os direitos de autor, desenhos industriais, patentes e proteção de informações confidenciais, a decisão adotada estabeleceu a suspensão bastante restrita de dispositivos do Acordo TRIPS, bem como delimitou o âmbito de sua aplicação somente a países definidos na decisão como “membros elegíveis”, conforme será melhor explicitado a seguir.

O parágrafo 1 da decisão estabeleceu que os países membros elegíveis, sem prejuízo das disposições nacionais referentes aos direitos de patentes, podem estabelecer limitações aos direitos previstos no artigo 28.1 do Acordo TRIPS que asseguram a exclusividade de exploração do produto ou processo objeto da patente.

A definição do critério de elegibilidade dos países membros foi realizada através da nota de rodapé número 1, que estabeleceu que, para os fins da decisão, todos os países em desenvolvimento seriam considerados como países elegíveis.

Todavia, a mesma nota estabelece que os países em desenvolvimento que têm capacidade produtiva para a fabricação e desenvolvimento de vacinas contra a

COVID-19 devem assumir um compromisso vinculativo de não fazer uso da decisão adotada. Tais compromissos poderiam ser realizados na forma de declarações prestadas junto ao Conselho Geral, como aquelas feitas na reunião datada de 10 de maio de 2022. Tais declarações deverão ser compiladas e publicadas na página da rede mundial de computadores da OMC.

O dispositivo ainda destaca que os países membros elegíveis podem autorizar o uso do objeto da patente sem o consentimento do titular, na forma prevista no artigo 31 do Acordo TRIPS e dos esclarecimentos e suspensão previstas no parágrafos 2 a 6 da decisão.

Importante ressaltar que o parágrafo 1 da decisão adotada limita o seu âmbito de aplicação somente às patentes relacionadas à produção e suprimento de vacinas para enfrentamento da pandemia de COVID-19, destacada a nota de rodapé número 2 que, para os propósitos da decisão, são incluídos no conceito de objeto da patente os ingredientes e processos necessários para produção das vacinas. As críticas direcionadas à decisão adotada já começam a partir de seu primeiro dispositivo, haja vista que a definição do escopo da decisão pode trazer elementos complicadores para sua aplicação.

Primeiro, conforme destacado por CORREA e SYAM (2022, p.4), poderia haver uma interpretação no sentido da observância de um “teste de necessidade” para validade da aplicação dos termos da decisão, haja vista que os termos constantes do parágrafo 1 estabelecem que qualquer medida deve ser adotada “na medida necessária para o enfrentamento da pandemia de COVID-19”.

Assim, apontam os autores, caberia ao país membro elegível demonstrar que a medida era necessária, e não somente aconselhável do ponto de vista de saúde pública. Destacam igualmente que em vista da interpretação restritiva da jurisprudência da OMC quanto à aplicação do “teste de necessidade”, ela seria limitada à finalidade da medida (enfrentamento a pandemia de COVID-19), e não à efetiva necessidade de implementação da medida.

Segundo, a utilização do termo “pandemia” na definição do escopo de aplicação da decisão. O termo pandemia não corresponde a uma situação prevista em regulamentos da OMC ou da OMS, tal qual a definição de ESPII constante do Regulamento Sanitário Internacional da OMS de 2005. Dessa forma, diante da

ausência de critérios internacionais expressos e legais para definição do que pode se constituir como pandemia, o âmbito de aplicação dos termos da decisão pode não ser suficientemente preciso. Importante destacar, conforme já relatado, que desde 2023 a COVID-19 não está relacionada como ESPII, o que abre ensejo à discussão se a doença ainda se caracteriza como pandemia, não obstante a ausência de vinculação e correspondência entre os termos.

Terceiro, o objeto da decisão adotada acobertaria somente as patentes para vacinas contra a COVID-19, não acobertando os segredos industriais, *know-how*, transferência de tecnologia e outros elementos de propriedade industrial, bem como não contemplou no seu escopo material os diagnósticos, terapias e outros produtos médicos relacionados à doença. Como bem destacado por Ranjan e Gour (2022, p.13), “esta é uma grande desvantagem porque as vacinas, embora importantes, não são a única ferramenta para combater o vírus. Os medicamentos desempenham um papel igualmente importante”³⁹. (Tradução nossa).

Outra interessante pontuação relativa ao alcance do objeto da decisão foi realizada por Guerriaud (2022, p.4) quando indaga: “pode-se legitimamente questionar-se sobre a natureza dos ingredientes, serão apenas as substâncias ativas ou serão as substâncias ativas e excipientes, que no caso das vacinas de mRNA têm um papel primordial?”⁴⁰ (Tradução nossa).

O quarto ponto de crítica diz respeito à limitação e definição dos “países membros elegíveis”. Em uma leitura objetiva, a decisão somente se aplica a países em desenvolvimento sem capacidade produtiva. Isso porque a nota de rodapé 1 exorta àqueles países em desenvolvimento que possuem capacidade produtiva para o fabrico de vacinas contra a COVID-19 a fazerem compromissos vinculativos de não se utilizar da decisão. Ranjan e Gour (2022, p.19) destacam que os países desenvolvidos, nos termos da decisão adotada, sequer podem figurar como exportadores da vacina contra a COVID-19 para os países em desenvolvimento, de forma diversa daquela disposta na Declaração de Doha, cujo critério de elegibilidade é estabelecido para os países elegíveis importadores, como aqueles que não

³⁹ No original: “This is a major handicap because vaccines, though important, are not the only tool to fight the virus. Medicines play an equally important role”.

⁴⁰ No original: “One may legitimately wonder about the nature of the ingredients, are they only the active substances or are they the active substances and excipients, which in the case of mRNA vaccines have a primary role?”

possuem capacidade produtiva, não impedindo que países desenvolvidos figurem como exportadores.

Conforme destacado por Guerriaud (2022, p.6) somente oito países de média e baixa renda possuíam capacidade produtiva para o fabrico de vacinas contra a COVID-19: Índia, Indonésia, China, Brasil, Cuba, Rússia, Senegal e Tailândia.

A ressalva foi especificamente direcionada à China, que é classificada como país em desenvolvimento. A nota de rodapé 1 aponta que os compromissos vinculativos “inclui declarações feitas por membros elegíveis ao Conselho Geral, como aqueles realizados na reunião do Conselho Geral de 10 de maio de 2022”⁴¹ (WTO, 2022. Tradução Nossa), em que o país asiático em que pese destacar que é um grande contribuinte para a resposta global da pandemia e que apoiava a suspensão do Acordo TRIPS para as vacinas da COVID-19, não buscava fazer uso da suspensão adotada pela decisão ministerial.

Já Correa e Syam (2022, p.6) destacam que a ressalva constante da decisão, em relação aos países com capacidade produtiva, possibilitaria que esses países sofressem pressões externas (especialmente de países desenvolvidos e indústrias farmacêuticas) para assumirem tais compromissos vinculativos na hipótese de ser aprovada uma extensão dos efeitos da decisão, na forma do parágrafo 8.

Outro ponto relevante destacado por Correa e Syam (2022, p.6) é que o precedente adotado, relativo ao reconhecimento da natureza dos compromissos vinculativos na forma de “declarações”, é extremamente ambíguo, constituindo uma inovação nos termos dos regimentos da OMC. Isso porque tais declarações prescindem das formalidades exigidas para as demais notificações exigidas na decisão, como aqueles referentes ao uso da suspensão nela determinada, conforme previsto no parágrafo 5.

A observação de Ranjan e Gour (2022, p.15) também é bastante precisa, quando destacam que o uso da flexibilidade da licença compulsória somente pode ser útil para países que possuem capacidade produtiva, não aproveitando àqueles que não a possuem, por impossibilidade de fabricação do produto ou processo objeto da patente licenciada. Os autores destacam também que a situação foi expressamente

⁴¹ No original: “(...) include statements made by eligible Members to the General Council, such as those made at the General Council meeting on 10 May 2022”.

reconhecida pelo parágrafo 6 da Declaração de Doha, no sentido de que países sem capacidade produtiva no setor farmacêutico encontrariam dificuldades em fazer uso efetivo das flexibilidades previstas no Acordo TRIPS.

Por consectário lógico, a decisão também somente poderia ser aproveitada pelos países com alguma capacidade produtiva para a fabricação de vacinas contra a COVID-19, exatamente aqueles que foram exortados a assumirem o compromisso de não fazer uso da decisão, conforme previsão da nota de rodapé 1. Como bem destacado pelo Instituto Max Planck para Inovação e Competição (HILTY, Reto M. et al 2022, p.3/4) não é razoável presumir que um país opte por buscar desenvolver sua capacidade produtiva até então limitada ou inexistente no meio de uma pandemia, ao invés de importar direta, imediatamente, e a um custo menor de um país ou produtor e já domine a tecnologia.

Relevante destacar nesse sentido, a observação de Ranjan e Gour (2022, p.19) quando destacam que a ressalva realizada em relação aos países que possuem capacidade produtiva para que não se valham da decisão, como a Índia, é “desconcertante porque vai contra o próprio propósito de aumentar a produção de vacinas contra a COVID-19 necessárias para combater a pandemia nos países que não têm essa capacidade”⁴² (Tradução nossa). Lembre-se que a China também não aproveitará a decisão, haja vista o compromisso assumido na forma de declaração prestada nas discussões da reunião de deliberação para a adoção da decisão.

É possível constatar então que os dois principais países em desenvolvimento que seriam relevantes para a aplicação dos termos da decisão e que poderiam colaborar na rápida produção e distribuição da vacina já não figuram como potenciais fornecedores, o que coloca em risco e dúvida os efeitos práticos da decisão adotada.

Já o parágrafo 2 esclarece que a medida implementada por um país membro com base na decisão adotada pode ser efetivada por qualquer instrumento disponível na legislação local, como decretos, ordens executivas ou judiciais, decretos de emergência, ou autorização de uso governamental, independentemente de o país conter ou não previsões referentes ao licenciamento compulsório.

⁴² No original: “(...) is perplexing because it defeats the very purpose of increasing the production of COVID-19 vaccines needed to fight the pandemic in the countries that lack such capacity”.

Destaca ainda que para os efeitos da decisão, a referência constante do artigo 31 do Acordo TRIPS à “legislação de um membro” não está adstrita a atos legislativos propriamente ditos, sendo admitida a implementação da medida por outros atos administrativos ou judiciais. Veja-se que o dispositivo não cuida de uma suspensão de obrigações do Acordo TRIPS, mas tem por objetivo prestar “maior clareza” sobre a forma de implementação da medida.

Como destacam Correa e Syam (2022, p.8), os termos do parágrafo 2 não exime os países membros de observarem suas disposições legais para fazer uso da decisão, tampouco isenta as obrigações assumidas em tratados internacionais firmados de forma bilateral ou regional. O objetivo da disposição em questão é no sentido de que os países membros da OMC não poderão apresentar uma reclamação ao abrigo do Entendimento sobre Resolução de Litígios exclusivamente com fundamento na natureza do ato que implementa a medida.

Outrossim, os mesmos autores apontam que o artigo 1.1 do Acordo TRIPS já contém disposição nesse sentido, ao preceituar que “os membros determinarão livremente a forma apropriada de implementar as disposições deste acordo no âmbito de seus respectivos sistema e prática jurídicos”.

As disposições que estabelecem uma suspensão da aplicação do Acordo TRIPS constam do parágrafo 3, que também apresenta outros esclarecimentos, além daqueles apresentados no parágrafo 2. O item (a) do parágrafo 3 estabelece que os países membros não precisam entabular negociações prévias para implementar a medida de uso sem autorização do titular do objeto da patente, conforme previsto ordinariamente no item (b) do artigo 31 do Acordo TRIPS. Mas o mesmo item (b) do artigo 31 do Acordo TRIPS estabelece que a comprovação de tentativas de negociações prévias pode ser dispensada em casos de emergência nacional ou circunstâncias de extrema urgência ou, ainda, em casos de uso público não-comercial.

É certo que a pandemia de COVID-19, classificada como ESPII pela OMS, se apresenta tanto como emergência nacional ou como uma circunstância de extrema urgência. Diversos países ao redor do mundo decretaram a caracterização de situação de emergência em função da pandemia, o que já seria suficiente para dispensar as tentativas de negociações prévias.

No Brasil houve a declaração do estado de emergência (ESPIN) através da Portaria do Ministério da Saúde nº 188, de 3 de fevereiro de 2020, situação que perdurou até 22 de maio de 2022, quando entrou em vigor a declaração de encerramento dos efeitos da ESPIN no país, através da Portaria do Ministério da Saúde nº 913, de 22 de abril de 2022.

Acerca da disposição constante do item (a) do parágrafo 3 da decisão, Ranjan e Gour (2022, p.15) apontam que não se trata de uma suspensão, “mas uma mera reiteração da flexibilidade existente prevista no Artigo 31(b) do Acordo TRIPS”⁴³ (Tradução nossa). Correa e Syam (2022, p.8), por sua vez, destacam que as negociações prévias são dispensadas para as hipóteses de uso público não comercial, modalidade mais adequada de exceção para garantir o rápido acesso e distribuição de vacinas para o enfrentamento da pandemia.

O item (b) do parágrafo 3 da decisão, conforme apontado por Mitchell et al. (2022, p.124) contempla a única verdadeira suspensão de disposições do Acordo TRIPS constante da decisão. Pelo referido dispositivo, fica suspensa a aplicação do item (f) do artigo 31 do Acordo TRIPS, relacionado ao abastecimento predominantemente do mercado local dos produtos fabricados ao abrigo de uma licença compulsória, possibilitando sua exportação em qualquer proporção, inclusive por meio de iniciativas conjuntas internacionais ou regionais que tenham por objetivo assegurar o acesso equitativo dos membros elegíveis à vacina contra a COVID-19 abrangida pela autorização.

A disposição inserta no item (c) do parágrafo 3 da decisão estabelece a obrigação dos países membros elegíveis adotarem as medidas necessárias para prevenir a reexportação e a reimportação para seus territórios dos produtos fabricados ao abrigo do sistema estabelecido na decisão adotada. Destaque-se que a nota de rodapé 3, referenciada no dispositivo em comento, possibilita a reexportação dos produtos somente em circunstâncias excepcionais, desde que para fins humanitários e sem finalidade lucrativa, e mediante a notificação ao Conselho TRIPS que a reexportação será efetivada.

Entretanto, conforme observado por Correa e Syam (2022, p.9), disposição de natureza semelhante àquela constante do item (b) do parágrafo 3 da decisão já havia

⁴³ No original: “*but a mere reiteration of the existing flexibility given in Article 31(b) of the TRIPS Agreement.*”.

sido adotada pelo parágrafo 6 da Declaração de Doha e incorporada pelo artigo 31 *bis* do Acordo TRIPS. Os autores destacam que a diferença entre a suspensão adotada na decisão e a disposição da Declaração de Doha seria a possibilidade de exportação através de iniciativas conjuntas internacionais ou regionais que visam garantir o acesso equitativo dos países membros elegíveis à vacina contra a COVID-19.

Já Mitchell et al. (2022, p.124) aponta quatro elementos distintivos da suspensão prevista no item (b) do parágrafo 3 da decisão quando comparada com o sistema previsto no artigo 31 *bis* do Acordo TRIPS.

O primeiro ponto seria a dispensa dos países membros elegíveis notificarem previamente sua intenção de importação, conforme estabelecido no subparágrafo (a) do parágrafo 2 do anexo indicado no artigo 31 *bis*.

O segundo elemento consistiria no adiamento dos requisitos das notificações para um momento posterior à remessa dos produtos fabricados ao abrigo da medida implementada ao abrigo da decisão, conforme estabelecido no parágrafo 5 da decisão.

O terceiro ponto se refere ao estabelecimento de uma via adicional de remessa das vacinas contra a COVID-19 para os países membros elegíveis importadores, através de iniciativas conjuntas internacionais ou regionais que visam garantir o acesso equitativo aos produtos fabricados ao abrigo da decisão. Por fim, o quarto elemento distintivo do sistema previsto no artigo 31 *bis* consistiria na possibilidade de reexportação das vacinas produzidas ao abrigo da decisão para outro país membro elegível, desde que para fins humanitários e sem finalidade lucrativa, conforme estabelecido na nota de rodapé 3 da decisão.

Por sua vez, Ranjan e Gour (2022, p.15) apontam que a suspensão prevista no item (b) do parágrafo 3 em relação à disposição do item (f) do artigo 31 do Acordo TRIPS está sujeita a outros requisitos que podem prejudicar a eficácia da decisão adotada, aumentando os custos transacionais e desencorajando os países membros elegíveis de adotar a o sistema previsto na decisão.

Como tais requisitos adicionais, os autores apontam as obrigações de prevenir os desvios de reexportação dos produtos fabricados, observada a exceção constante da nota de rodapé 3; a necessidade de adoção de medidas por parte dos países membros elegíveis exportadores para prevenir a reimportação dos produtos para seus

territórios; e a obrigação de notificar a OMC sobre a entidade que foi autorizada a produzir o produto, as quantidades permitidas, a duração e a lista de países para os quais as vacinas estão sendo enviadas.

Destacam Correa e Syam (2022, p.11) que a disposição constante do item (c) do parágrafo 3 da decisão impõe uma obrigação adicional aos países membros elegíveis de prevenir a reexportação, a qual não é prevista no artigo 31 do Acordo TRIPS.

No entanto, a questão da reexportação é abordada nos parágrafos 3 e 4 do anexo ao artigo 31*bis* do Acordo TRIPS, pelo que entendemos que não se trata efetivamente de uma obrigação adicional. A diferença que se observa é no sentido de que enquanto os dispositivos do anexo do artigo 31*bis* impõem a obrigação aos países membros importadores elegíveis adotarem medidas razoáveis, na medida de suas possibilidades, proporcionais às suas capacidades administrativas e ao risco de desvio de comércio para prevenir a reexportação e sua utilização para finalidade de saúde pública que motivaram a implementação da medida, o item (c) do parágrafo 3 da decisão adotada preceitua que os países membros elegíveis (tanto exportadores quanto importadores), deverão adotar todos os esforços razoáveis e assegurar a disponibilidade de medidas legais efetivas para prevenir a reexportação, utilizando inclusive os meios que já devem estar disponíveis ao abrigo do Acordo TRIPS previstas na Seção 4 – Exigências Especiais Relativas a Medidas de Fronteira.

Dessa forma, tem-se que a previsão constante da decisão é mais complexa e vinculativa do que a previsão do artigo 31*bis*. Mesmo porque o parágrafo 3 do anexo ao artigo 31*bis* do Acordo TRIPS contempla a possibilidade de estabelecimento de cooperação técnica e financeira por parte de países desenvolvidos para implementação das medidas de prevenção à reexportação, previsão que não é abordada na decisão adotada.

A questão referente à remuneração devida ao titular do objeto da patente objeto da implementação da medida é prevista no item (d) do parágrafo 3 da decisão adotada. Ao revés do que se poderia imaginar, a decisão não suspende a obrigação de prover a adequada remuneração do titular do objeto da patente. A disposição em questão estabelece que, para fins de determinação da adequada remuneração, os países membros elegíveis podem levar em consideração o propósito humanitário e sem fins lucrativos de programas específicos de distribuição de vacinas destinados a

fornecer acesso equitativo às vacinas contra a COVID-19, bem como poderão levar em consideração as boas práticas existentes em casos de emergências nacionais, pandemias ou circunstâncias semelhantes.

O dispositivo em análise faz referência à nota de rodapé número 4 da decisão, que indica como boas práticas para determinação da remuneração os aspectos apresentados no estudo da OMC, OMS e OMPI “Promovendo Acesso a Tecnologias Médicas e Inovação” (2020) e no documento elaborado pela OMS e pelo Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD) “Diretrizes de remuneração para uso não voluntário de patente em tecnologias médicas”. (LOVE, 2005).

As diretrizes apresentadas no documento da OMS e PNUD (LOVE, 2005) contemplam quatro metodologias de estabelecimento da remuneração devida ao titular do objeto da patente, sendo o modelo japonês, que estabelece os *royalties* devidos em uma faixa de 0% a 6% do preço do medicamento genérico; o modelo estabelecido pelo PNUD, que propõe *royalties* à base de 2% a 6% do preço do produto genérico; o modelo canadense, que estabelece os *royalties* para produtos fabricados ao abrigo de licença compulsória para exportação numa base de 0.02% a 4%, calculados a partir da posição do país no índice de desenvolvimento humano; e por fim o método de *royalties* escalonados ou *tiered royalty method* (TRM), que toma como base 4% do preço do produto patenteado em países desenvolvidos (notadamente Estados Unidos e países da União Europeia), e é ajustado de acordo com a renda média *per capita* dos países importadores ou, para países que enfrentam uma incidência de doença particularmente elevada, o rendimento relativo por pessoa com a doença.

Em relação aos parâmetros de remuneração devida ao titular da patente, Solovy e Raju (2021) destacam que os critérios adotados pelas diretrizes da OMS e PNUD (LOVE, 2005) são inadequados para a determinação da remuneração devida pela implementação de uma licença compulsória, podendo ferir o disposto no artigo 31 do Acordo TRIPS.

Isso porque os critérios acima explicitados não levariam em conta o único elemento estabelecido como parâmetro no item (h) do artigo 31, que seria o “valor econômico da autorização”. Em relação à metodologia TRM, apontam que as variáveis adotadas são muito restritas, a ponto de desconsiderar o critério de observância das “circunstâncias de cada caso”, tomando por base um percentual fixo

aplicado ao preço do produto praticado em países desenvolvidos, ajustado pela renda média dos países importadores, não abordando em momento algum o elemento da autorização concedida.

Por sua vez, os outros três modelos também apresentariam falhas na fixação da remuneração, uma vez que contemplam a aplicação de um percentual variável, porém calculado sobre o preço do produto genérico, não considerando também o valor da autorização, tampouco de eventuais licenças voluntárias concedidas pelo titular do objeto da patente a terceiros.

Dessa forma, não obstante o parâmetro definido pela decisão adotada em relação à remuneração possa constituir um critério objetivo para os países membros elegíveis, outros elementos devem analisados para fixação dos *royalties* devidos, e que não são considerados pelos critérios propostos nas diretrizes indicadas. Nesse sentido, destacamos as alternativas que deveriam ser tomadas em consideração, conforme indicação de Solovy e Raju (2021).

Na verdade, seria de se esperar que, ao avaliar ‘as circunstâncias de cada caso’, um Membro considerasse fatores como os custos de P&D necessários para criar e colocar no mercado a invenção patenteada; as taxas de licença recebidas de qualquer licenciamento voluntário no mesmo mercado; as taxas de licença pagas pelos direitos de patentes relacionadas; o valor da invenção patenteada como percentagem do valor global do produto; a vida restante da patente e a importância do fim público para o qual a licença compulsória é emitida. (SOLOVY; RAJU, 2021, p. 1.201. Tradução nossa).⁴⁴

Relevante também a consideração feita por Ranjan e Gour (2022, p.17), no sentido de que o desenvolvimento das vacinas contra a COVID-19 contou com o aporte de recursos públicos, seja através de pagamentos realizados na forma de pré-contratos de fornecimento ou de subsídios recebidos para os processos de P&D, razão pela qual a questão da remuneração devida ao titular da patente não deveria se apresentar como um grande problema.

Cabe aqui rememorar quem em algumas legislações, como a americana e a sul-africana, as patentes que contarem com financiamento público asseguram ao governo a prerrogativa de se valer de uma licença sobre o objeto da invenção,

⁴⁴ No original: “In fact, one would expect that, in evaluating ‘the circumstances of each case’, a Member would consider factors such as the R&D costs required to create and bring to market the patented invention; the licence fees received from any voluntary licencing in the same market; the licence fees paid for rights to related patents; the value of the patented invention as a percentage of the overall product value; the remaining life of the patent and the importance of the public purpose for which the compulsory licence is issued.”.

podendo ou não contemplar o pagamento de *royalties*, embora tais licenças não estejam contempladas no objeto da decisão adotada.

O parágrafo 4 da decisão adotada preceitua que “reconhecendo a importância da disponibilidade e do acesso oportunos às vacinas contra a COVID-19”⁴⁵ (WTO, 2022. Tradução nossa), as disposições constantes do parágrafo 3 do artigo 39 do Acordo TRIPS não impedem que o país membro elegível promova a rápida aprovação do uso da vacina contra a COVID-19 produzida ao abrigo da decisão.

O artigo 39 do Acordo TRIPS trata da proteção de informação confidencial. O parágrafo 3 diz respeito a resultados de testes ou outros dados não divulgados, como dados de ensaios clínicos, que sejam exigidos para fins de aprovação da comercialização da invenção objeto da patente que consistam em produtos farmacêuticos ou produtos agrícolas e químicos.

A disposição constante do parágrafo 4 não constitui uma isenção ou suspensão da aplicação do previsto no parágrafo 3 do artigo 39 do Acordo TRIPS, mas sim um esclarecimento sobre a aplicação do texto legal.

Conforme destacado por Guerriaud (2022, p.3) a disposição contempla a hipótese em que a vacina obteve uma aprovação de comercialização em um país membro elegível, na qual “a proteção de dados pode tornar-se inoperante, permitindo a utilização de dados clínicos (entre outras coisas) para criar a aprovação urgente de um biossimilar”⁴⁶ (Tradução nossa).

Ainda em relação aos dados de testes, Correa e Syam (2022, p.13) indicam que os membros da OMC que estabelecem a sua exclusividade, contemplam uma exceção quando implementada uma licença compulsória sobre o produto farmacêutico, conforme previsto no artigo 18 do Regulamento número 816/2006 da União Europeia e outros acordos de livre comércio formulados pelos Estados Unidos da América.

O parágrafo 5 da decisão adotada estabelece a obrigação dos países membros elegíveis comunicarem ao Conselho para o TRIPS qualquer medida adotada relativa à implementação do objeto da decisão, inclusive a concessão de autorizações para a

⁴⁵ No original: “Recognizing the importance of the timely availability of and access to COVID-19 vaccines”.

⁴⁶ No original: “data protection may be rendered inoperative, allowing the use of clinical data (among other things) to create approval of a biosimilar urgently.”.

fabricação de vacinas contra a COVID-19. Conforme se pode constatar da leitura do dispositivo, a notificação é posterior à adoção da medida, e deve ser realizada para fins de transparência do uso do sistema, sendo encaminhada tão logo as informações estejam disponíveis.

A nota de rodapé 5, referenciada no dispositivo em comento, estabelece os requisitos que devem constar da comunicação, tais como o nome e o endereço da entidade autorizada a fazer uso do objeto da patente, o produto coberto pela autorização concedida, o prazo de duração da autorização, além da quantidade de vacinas a serem produzidas ao abrigo da decisão, e a relação de países para os quais serão remetidas as vacinas contra a COVID-19.

A implementação das medidas previstas na decisão pode ser executada pelos países membros elegíveis pelo período de cinco anos contados da data de sua adoção, conforme estabelecido no parágrafo 6. O dispositivo estabelece ainda a possibilidade de prorrogação da validade da decisão, bem como a necessidade de revisão anual, pelo Conselho Geral, dos efeitos decorrentes de sua aplicação.

Por sua vez, o parágrafo 7 da decisão adotada estipula o que Mitchell et al. (2022, p.136) apontam como “Cláusula da Paz”⁴⁷ (Tradução nossa), em que se estabelece a suspensão de aplicação do sistema de resolução de disputas internacionais para determinadas hipóteses.

O texto do dispositivo em análise estabelece que os países membros da OMC – e não somente os países membros elegíveis – não poderão solicitar a aplicação de qualquer medida por inobservância dos termos dos subparágrafos “b” (conflito com as disposições do Acordo da OMC e seus anexos, dentre os quais o Acordo TRIPS) e “c” (existência de outras situações que impeçam os objetivos do Acordo da OMC) do parágrafo 1 do Artigo XXIII do GATT de 1994, ou através do Mecanismo de Resolução de Litígios da OMC.

O parágrafo 8 estabelece que os membros da OMC deveriam, no prazo máximo de seis meses contados da adoção da decisão, analisar e decidir acerca da extensão do escopo material da decisão, contemplando também em seus termos a produção e fornecimento de terapias e diagnósticos para o combate à COVID-19.

⁴⁷ No original: “Peace Clause”.

Importante destacar que a demora na deliberação acerca da extensão ou não do escopo material da decisão adotada pode mesmo comprometer seus efeitos práticos, haja vista que se não houver a extensão do prazo de aplicação da decisão, o período para eventual implementação de medidas relativas a tratamentos e diagnósticos pode ser inviável.

O prazo final para a deliberação de extensão constante da decisão adotada era 17 de dezembro de 2022, prazo este que foi prorrogado indefinidamente por decisão do Conselho Geral em 19 de dezembro de 2022, que adotou a sugestão apresentada pelo Conselho para o TRIPS através do documento de número IP/C/95 (WTO, 2022b). Até a data de apresentação do presente trabalho não houve qualquer decisão nesse sentido, quando já decorridos aproximadamente um ano e meio da decisão adotada e mais de um ano da expiração do prazo originalmente estabelecido.

Outra situação que corrobora a preocupação acerca dos efeitos práticos de eventual extensão consiste no fato de que a prorrogação do prazo para decisão foi realizada por prazo indeterminado, já tendo sido objeto de trabalhos em reuniões formais e informais realizadas no âmbito do Conselho para o TRIPS, com destaque para a reunião informal realizada em 23 de outubro de 2023, em que foram colhidas declarações e experiências de organizações internacionais, de representantes da sociedade civil, representantes empresariais e acadêmicos, para subsidiar as deliberações dos membros nos termos do parágrafo 8 da decisão adotada que foram consolidadas no documento de nº IP/C/W/706 (WTO, 2023).

Por fim, o parágrafo 9 da decisão adotada esclarece que nenhuma de suas disposições pode ser considerada em prejuízo do exercício das flexibilidades previstas no Acordo TRIPS por qualquer dos países membros, inclusive daquelas previstas na Declaração de Doha, exceto quanto à disposição em sentido contrário estabelecida no parágrafo 3, item (b), relativa à destinação da produção das vacinas contra a COVID-19 para fins de exportação.

Os países membros elegíveis, conforme destacam Correa e Syam (2022, p.17), podem optar por fazer uso do sistema previsto na decisão adotada, ou se valer dos instrumentos tradicionais previstos no artigo 31 e 31*bis* do Acordo TRIPS, como as licenças compulsórias ou uso governamental para fins não-comerciais, ou ainda através de importação paralela. Caso opte pelos tradicionais instrumentos, destacam os autores, os países membros não estariam sujeitos aos novos requisitos de

notificação nem a envidar esforços adicionais para impedir a reexportação de vacinas produzidas.

É importante destacar, conforme observado por Correa e Syam (2022, p.18) que a decisão ministerial adotada no âmbito da OMC não é autoaplicável e que “as regras nacionais existentes relativas aos direitos de patente prevalecerão, a menos que sejam alteradas para fazer uso da nova isenção”⁴⁸ (tradução nossa) e assim poder destinar sem qualquer limitação a produção das vacinas contra a COVID-19 para outros países membros elegíveis.

Cumpre-nos destacar, nos termos do parágrafo 2 da decisão adotada, que as medidas que se entendem por suficientes para possibilitar a execução de seus termos foi ampliada, sendo admitida qualquer medida administrativa ou judicial, conforme as previsões de cada país membro.

Conforme visto, da proposta inicial apresentada pela África do Sul e Índia, e a decisão adotada, houve uma completa descaracterização de seus termos, com alterações que em nada referenciam uma efetiva suspensão sobre os direitos dos titulares de patentes de vacinas contra a COVID-19.

A limitação dos efeitos da decisão somente aos países membros elegíveis sem capacidade produtiva (interpretação decorrente da leitura da nota de rodapé 1 da decisão) fulmina com qualquer legítima pretensão de acelerar e disseminar a produção de vacinas contra a COVID-19 para aqueles países que realmente delas necessitam, inclusive submetendo-os a possíveis pressões externas de países desenvolvidos e de indústrias farmacêuticas, como bem observado por Correa e Syam (2022, p.6).

Com efeito, o processo de adoção da “Decisão Ministerial sobre o Acordo TRIPS” evidenciou que os instrumentos de flexibilidade existentes são insuficientes para fazer face a situações de extrema urgência, como a pandemia da COVID-19.

Todavia, o resultado alcançado no processo decisório perante a OMC também não solucionou a questão, como bem destacado por Ranjan e Gour (2022, p.20), cujas conclusões afirmam que “A OMC não conseguiu responder eficazmente à pandemia,

⁴⁸ No original: “national existing rules regarding patent rights will prevail, unless amended to make use of the new waiver.”.

reforçando assim a percepção de que os lucros das empresas são mais importantes do que a saúde pública da humanidade.”⁴⁹

3 CONCLUSÃO

A pandemia de COVID-19, que assolou o mundo em curto espaço de tempo, reacendeu e acirrou o debate já existente acerca da contraposição entre os direitos de propriedade intelectual e o direito de acesso à saúde.

O Acordo TRIPS, desde sua concepção, contemplava instrumentos para a flexibilização dos direitos de exclusividade decorrentes da concessão da patente, dispondo expressamente em seu artigo 8 que os países membros da OMC e signatários do tratado poderiam contemplar em suas legislações nacionais medidas necessárias para a proteção da saúde e promoção do interesse público em setores de importância vital para seu desenvolvimento socioeconômico e tecnológico, além de medidas para evitar o abuso por parte dos titulares dos direitos de propriedade intelectual, e evitar práticas de limitação injustificada ao comércio ou que afetem a transferência internacional de tecnologias.

Especificamente em relação às exceções dos direitos de exclusividade garantidos ao titular da patente, os artigos 30 e 31 do Acordo TRIPS estabelecem o padrão mínimo de regras a serem observadas pelos membros na elaboração de suas normas nacionais, especialmente o último artigo, que cuida dos “outros usos sem autorização do titular”, consistentes na implementação de licenças compulsórias e uso governamental do objeto da patente.

A matéria, especialmente em relação às medidas de enfrentamento de problemas de saúde pública, foi complementada pela Declaração Ministerial de Doha sobre TRIPS e Saúde Pública de 14 de novembro de 2001, que reconheceu as dificuldades dos países membros, especialmente os com pouca ou nenhuma capacidade produtiva no setor farmacêutico, em fazer uso do sistema previsto no Acordo TRIPS.

⁴⁹ No original: “The WTO has failed to respond effectively to the pandemic, thus strengthening the perception that corporate profits are more important than the public health of humanity.”

Ao longo do presente trabalho, apresentamos a distinção básica entre os institutos da licença compulsória e do uso governamental, e analisamos as disposições de diversos países selecionados sobre a matéria, além da disposição de uma organização regional.

Não obstante as bases estabelecidas pelo Acordo TRIPS e complementadas pela Declaração de Doha, para uso do sistema de exceções e das flexibilidades para implementação de medidas que contemplem o uso do objeto da patente sem autorização do titular, é consenso que os procedimentos para aplicação das disposições e implementação das medidas é demasiadamente complexo e moroso, levando à sua pouca utilização e ao aumento dos custos de transação, conforme se pode verificar em Joseph (2011, p. 228), em Ranjan e Gour (2022, p.16), em Thambisetty et al. (2021, p.27) e em Castro (2018, p.340).

Outro complicador para a utilização do sistema de licenças compulsórias consiste no fato de que cada país possui sua própria regulamentação, não havendo uma harmonização sobre os procedimentos e bases em que a medida pode ser implementada, conforme se destaca na exposição de motivos da Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à concessão de licenças obrigatórias para a gestão de crises e que altera o Regulamento (CE) n.º 816/2006, cuja transcrição se apresenta oportuna para fins de esclarecimento.

Não existe atualmente uma harmonização a nível da UE da concessão de licenças obrigatórias para o mercado nacional, incluindo no que diz respeito às patentes europeias com efeito unitário. Em vez disso, há uma série de diferentes regras e procedimentos nacionais para a concessão de licenças obrigatórias. As regras nacionais não têm alcance territorial suficiente, uma vez que os produtos fabricados ao abrigo de uma licença obrigatória num Estado-Membro não podem ser fornecidos a outro Estado-Membro, ou só podem ser fornecidos em quantidades limitadas. Os procedimentos nacionais também são diferentes entre si e a tomada de decisões não é coordenada a nível da UE. Tal limita a possibilidade de confiar no mercado interno para garantir o abastecimento de todo o território da União.(CE. COM, 2023)

A insuficiência do sistema de licenciamento compulsório e uso governamental, e o apontamento no sentido de que os direitos de propriedade intelectual constituem barreiras para a rápida distribuição das tecnologias para combate à COVID-19, levou mesmo à apresentação da proposta de suspensão da aplicação de dispositivos do Acordo TRIPS, conforme pudemos observar alhures.

Uma situação extraordinária como a pandemia de COVID-19 não pode ser enfrentada apropriadamente com a limitação decorrente do princípio da territorialidade das patentes, sendo necessárias a adoção de medidas de âmbito internacional e/ou regional, como as iniciativas de distribuição equitativa de vacinas da Covax ou o Acesso ao acelerador de ferramentas COVID-19 (*Access to COVID-19 Tools - ACT - Accelerator*). Nesse sentido, anote-se as observações realizadas por Kohler et al. (2022).

Sem uma melhor coordenação internacional, transparência e consideração pela saúde e pelos direitos humanos de todos os cidadãos globais, os estados correm o risco de permanecer mal preparados para futuras pandemias e emergências globais. (KOHLENER et al. (2022), p.171.Tradução nossa).⁵⁰

Ficou evidente da desproporcionalidade do acesso às vacinas (dentre outras tecnologias) entre os países de alta e baixa renda, conforme dados do Painel do Coronavírus (Covid-19) da OMS (2023a).Verificou-se também que a adoção de medidas restritivas à exportação de tecnologias, como aquelas adotadas pelos EUA com base na Lei de Produção de Defesa (*Defense Production Act*) que restringiu a exportação de equipamentos de proteção individual como respiradores, máscaras de proteção cirúrgica e luvas médicas; ou pela Índia que proibiu a exportação de vacinas produzidas pelo Instituto de Soro da Índia (*Serum Institute of India*), que era o principal fornecedor de vacinas mundial, inclusive para iniciativas como a Covax, demonstram que os interesses nacionais de cada membro podem constituir um obstáculo à adoção de medidas com efeitos transfronteiriços.

É evidente a necessidade de adoção de ajustes no sistema de licenciamento compulsório no Brasil, razão que justificou a análise das disposições legais de países selecionados, para em cotejo comparativo, ser possível a identificação de pontos passíveis de ajustes pelo governo brasileiro.

O Brasil realizou alterações em sua estrutura legislativa para adotar medidas de enfrentamento à pandemia. Entretanto, os procedimentos para implementação de uma medida de licenciamento compulsório ainda se apresentam bastante burocráticas, inclusive para fins de uso público não-comercial, conforme disposto no

⁵⁰ No original: “Without improved international coordination, transparency, and consideration for the health and human rights of all global citizens, states risk remaining ill-prepared for future pandemics and global emergencies”.

artigo 71 da Lei de Propriedade Industrial número 9.279/1996 com a redação introduzida pela Lei Federal número 14.200/2021.

A necessidade de publicações de listas de patentes ou pedidos de patentes, conforme previsão dos parágrafos 2º a 6º do artigo 71 da Lei Federal número 9.279/1996, tornaram o procedimento ainda mais burocrático atrasando a implementação das medidas necessárias para o enfrentamento das situações de emergência nacional ou internacional, ou de calamidade pública.

Conforme se observa das legislações dos EUA, da África do Sul e da Índia, o governo pode determinar o uso do objeto da patente de forma simplificada, sem a necessidade de mais procedimentos administrativos, o que deveria ser observado pelo legislador brasileiro.

A legislação brasileira também pode ser emendada para contemplar que, nas hipóteses de licenças compulsórias concedidas de ofício para fins de uso governamental não-comercial, não serão admitidas a adoção de ordens restritivas da exploração do objeto da patente, sendo o único remédio passível de ser adotado ao pagamento da remuneração, conforme autorização constante do parágrafo 2 do artigo 44 do Acordo TRIPS. Da forma como a legislação regulamenta a matéria, na hipótese de inobservância de quaisquer dos requisitos procedimentais previstos no artigo 71 da Lei Federal número 9.279/1996, o titular da patente pode recorrer ao Poder Judiciário e obstar a exploração da patente, diante da inobservância do devido processo legal.

Outrossim, há espaço no ordenamento jurídico brasileiro para se estabelecer a previsão de que as invenções desenvolvidas com o aporte de recursos públicos, que derem origem a patentes, obrigatoriamente devem conter previsão de que ao governo são assegurados direitos suficientes sobre as invenções financiadas para atender às suas necessidades, através da previsão nos contratos de financiamento de que será assegurada ao estado uma licença preferencialmente não remunerada, em termos semelhantes àqueles previstos na legislação dos EUA no *Bayh-Dole Act*, ou na Lei número 51, de 17 de dezembro de 2008, da África do Sul, que regulamenta os Direitos de Propriedade Intelectual de Pesquisa e Desenvolvimento com Financiamento Público.

Não se descarta das previsões constantes da Lei Federal número 10.973/2004 que contempla o sistema de inovação brasileiro, cujo parágrafo 2º de seu artigo 5º disciplina a possibilidade de que os entes estatais participem de forma minoritária do capital social de empresas estratégicas para o desenvolvimento de produtos ou processos inovadores que estejam em consonância com as políticas públicas de ciência, tecnologia, inovação e de desenvolvimento industrial, hipóteses em que poderá condicionar o aporte de capital para participação societária à previsão de licenciamento da propriedade intelectual produzida para atender ao interesse público.

No entanto, o escopo proposto acima se apresenta muito maior, não se tratando de uma possibilidade, mas de uma verdadeira obrigação do titular do objeto da patente em conceder um licenciamento para o estado fazer uso da invenção financiada com recursos públicos.

Além dos ajustes na legislação interna, para melhor uso das flexibilidades do Acordo TRIPS, em consonância com outros regramentos internacionais, é necessário também que o Brasil faça uso de sua posição privilegiada no continente sul-americano, em que é o principal fabricante de produtos farmacêuticos e possui capacidade produtiva mais desenvolvida em relação aos demais países vizinhos.

Como já observado, situações excepcionais como as pandemias, ou mesmo a existência de doenças endêmicas, exigem uma ação coordenada dos países para solução do problema de saúde pública. Nesse sentido, relevante os comentários prestados por diversos representantes de países integrantes da OMS em 30 de março de 2021.

Hoje, temos a mesma esperança de que, ao lutarmos juntos para superar a pandemia de COVID-19, possamos construir uma arquitetura de saúde internacional mais robusta que protegerá as gerações futuras. Haverá outras pandemias e outras grandes emergências de saúde. Nenhum governo ou agência multilateral pode enfrentar esta ameaça sozinho. A questão não é se, mas quando. Juntos, devemos estar mais bem preparados para prever, prevenir, detectar, avaliar e responder eficazmente às pandemias de uma forma altamente coordenada. A pandemia de COVID-19 tem sido um lembrete severo e doloroso de que ninguém está seguro até que todos estejam seguros. (OMS, 2021. Tradução nossa).⁵¹

⁵¹ No original: *“Today, we hold the same hope that as we fight to overcome the COVID-19 pandemic together, we can build a more robust international health architecture that will protect future generations. There will be other pandemics and other major health emergencies. No single government or multilateral agency can address this threat alone. The question is not if, but when. Together, we must be better prepared to predict, prevent, detect, assess and effectively respond to pandemics in a highly coordinated fashion. The COVID-19 pandemic has been a stark and painful reminder that nobody is safe until everyone is safe.”*

Esse entendimento verificado ao redor do mundo pode se apresentar como uma janela de oportunidade para que o Brasil lidere esforços no sentido de um acordo regional para manufatura e exportação de produtos farmacêuticos fabricados ao abrigo de uma licença compulsória no continente sul-americano.

A indústria farmacêutica dos demais países da América do Sul, integrantes ou não do Mercosul, movimentou um mercado de importação de mais de 188 bilhões de reais nos anos de 2020 a 2022, conforme dados disponibilizados pela plataforma Trade Map do International Trade Centre (ITC, s.d.).

Destaque-se também que a Bolívia, na data de 17 de fevereiro de 2021, notificou ao Conselho para o TRIPS sua intenção de figurar como país importador para uso do sistema previsto no artigo 31*bis* do Acordo TRIPS, pelo documento IP/N/8/BOL/1. Já em 10 de maio de 2021, o país efetuou nova notificação, manifestando sua intenção de importar 15 milhões de doses de vacina contra a COVID-19, através do documento IP/N/9/BOL/1, em negociação realizada junto à empresa Canadense Biolyse Pharma, para produção de uma versão genérica da vacina Ad26.COV2.S da Janssen Biontech e Johnson & Johnson.

Antigua e Barbuda, país localizado no Caribe, também notificou ao Conselho para o TRIPS a intenção de fazer uso do sistema previsto no artigo 31*bis* do Acordo TRIPS, pelo documento IP/N/8/ATG/1 datado de 12 de maio de 2021.

As duas notificações acima mencionadas não culminaram até a data da conclusão do presente trabalho na implementação de licenças compulsórias. O único caso em que o sistema do artigo 31*bis* foi efetivamente utilizado desde sua adoção foi o que envolveu a implementação de medidas para importação do medicamento contra o HIV TriAvir, produzido pela empresa farmacêutica canadense Apotex, envolvendo Ruanda como país importador e o Canadá como país exportador.

Conforme analisado ao longo do presente trabalho, a União Europeia trabalha na “Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à concessão de licenças obrigatórias para a gestão de crises e que altera o Regulamento (CE) n.º 816/2006”, que poderia servir como referência para início das tratativas para um modelo sul-americano.

Outra boa referência que pode ser considerada, tanto no âmbito interno quanto no âmbito externo, consiste no estabelecimento da possibilidade de compra de produtos fabricados ao abrigo da licença compulsória diretamente por organizações do terceiro setor, conforme disposto na legislação canadense e holandesa. Cabe destacar que na legislação canadense é exigida uma autorização do governo para tanto, nos termos do artigo 21.04, subseção 2, item (f) da Lei de Patentes Canadense, enquanto na legislação dos Países Baixos, não há essa restrição, conforme se infere do parágrafo 2 do artigo 3 das normas políticas sobre emissão de licenças compulsórias conforme decisão WT/L/540 da OMC, de 23/12/2004 sobre a implementação do parágrafo 6 da Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS.

A experiência decorrente da pandemia, juntamente com a tramitação da proposta de um sistema de licenciamento compulsório regional, poderiam ser objeto de estudos e esforços por parte dos países sul-americanos, capitaneados pelo Brasil, que já teve experiência na implementação de uma medida de licença compulsória para produtos farmacêuticos, e durante muito tempo ocupou papel de destaque na discussão do acesso a medicamentos para atendimento de situações de crise de saúde pública.

Como pudemos observar ao longo dos estudos realizados, embora o Brasil tenha promovido recentes alterações em seu ordenamento jurídico para tratar das exceções ao direito de exclusividade do titular de patente, ainda há espaço para melhorias, tanto em nível nacional, como em nível regional, sendo as sugestões apresentadas meramente exemplificativas, em razão do escopo limitado de análise do presente trabalho.

Apresentamos, como resultado dos trabalhos, uma minuta de projeto de lei que entendemos capazes de incorporar as sugestões apontadas na conclusão decorrentes da análise comparativa dos ordenamentos jurídicos selecionados, como forma de preparar o Brasil para o enfrentamento de situações de emergência em saúde pública, sejam elas de nível nacional ou internacional, conforme Anexo 1.

4 REFERÊNCIAS

ABBAS, PhD. **The Proposed TRIPS Waiver and Pharmaceutical Industry's Concerns About Counterfeit Covid-19 Vaccines**. Rochester, NY: 1 ago. 2021. Disponível em: <<https://papers.ssrn.com/abstract=4525046>>. Acesso em: 19 out. 2023.

ABBOTT, Frederick M.; VAN PUYMBROECK, Rudolf. **Compulsory Licensing for Public Health: A Guide and Model Documents for Implementation of the Doha Declaration Paragraph 6 Decision**. Rochester, NY: 21 jul. 2005 . Disponível em: <<https://papers.ssrn.com/abstract=1913854>>. Acesso em: 17 maio 2023.

ALVES, Joyce Ruiz Rodrigues. **Condições para a caracterização de infrações contra a ordem econômica envolvendo direitos de propriedade intelectual no Brasil**. 2018. Dissertação de Mestrado – Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, São Paulo, 2018. Disponível em <<https://tede2.pucsp.br/handle/handle/21792>>. Acesso em 11 out. 2022.

ANTIGUAAND BARBUDA. **Notification of intention to use the special compulsory licensing system as an importing member. Notification under the amended TRIPS agreement, nº IP/N/8/ATG/1**. Geneva: Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, 17 de Maio 2021. Disponível em: <<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/N/8ATG1.pdf&Open=True>>. Acesso em: 9 jan. 2024.

ASCENSÃO, José Oliveira. **A pretensa “propriedade” intelectual**. *Doutrinas Essenciais de Direito Empresarial*, v. 1. Org. Arnaldo Wald. São Paulo. Ed. Revista dos Tribunais, p. 1283–1306, 2011.

BARBOSA, Denis Borges. **Uma introdução à propriedade intelectual**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010. Disponível em: <https://www.dbba.com.br/wp-content/uploads/introducao_pi.pdf>. Acesso em: 3 out. 2023.

BARBOSA, Denis Borges; REIS, Sérgio. **A licença compulsória de propriedade intelectual no direito americano**. 2001. Disponível em: <<https://www.dbba.com.br/wp-content/uploads/a-licena-compulsria-de-propriedade-intelectual-no-direito-americano-2001.pdf>>. Acesso em: 14 out. 2023.

BAUINAIN, Antônio Márcio et al. **Propriedade intelectual e desenvolvimento no Brasil**. Rio de Janeiro: Ideia D; ABPI, 2019. Disponível em: <http://inctpped.ie.ufrj.br/pdf/livro/PI_e_Inovacao_no_Brasil.pdf>. Acesso em: 23 ago. 2021.

BONADIO, Enrico; CONTARDI, Magali. **Compulsory Licences during the Covid-19 Pandemic: A European and International Perspective**. Rochester, NY: 21 nov. 2022. Disponível em: <<https://papers.ssrn.com/abstract=4282886>>. Acesso em: 21 nov. 2023.

BRUNA, SÉRGIO VARELA. **O poder econômico e a conceituação do abuso em seu exercício**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2001.

CAMPOS, Thana Cristina De. **A licença compulsória de medicamentos como política pública de saúde**. Revista da Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, v. 102, p. 759–796, 1 jan. 2007.

CAO, Zhang et al. **The Legislative Approach and System Improvement of China's Compulsory Licensing for Drug Patents**. Drug Design, Development and Therapy, v. 15, p. 3717–3731, 1 set. 2021.

CARVALHO, Felipe. **Quem tem medo de Licença Compulsória?** Centro de Pesquisa em Ciência, Tecnologia e Sociedade, 19 maio 2021. Disponível em: <<https://www.ipea.gov.br/cts/pt/central-de-conteudo/artigos/artigos/259-quem-tem-medo-de-licenca-compulsoria>>. Acesso em: 9 set. 2021.

CARVALHO, Nuno Pires de. **Acordo TRIPS Comentado: Disposições Gerais, Princípios Básicos, Marcas**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2020a. v. 1. (Acordo TRIPS Comentado).

CARVALHO, Nuno Pires de. **Acordo TRIPS Comentado: Desenhos industriais, Patentes, Informação Confidencial, Contratos de Licença, Controvérsias e Normas Intertemporais**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2020b. v. 2. (Acordo TRIPS Comentado).

CARVALHO DE MENDONÇA, José Xavier. **Tratado de Direito Comercial Brasileiro**. 6a Ed. ed. Rio de Janeiro: Freitas Bastos, 1959. v. Volume 7.

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

CE. COM(2023)224. **Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à concessão de licenças obrigatórias para a gestão de crises e que altera o Regulamento (CE) n.º 816/2006**, 2023. Disponível em: <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?qid=1700524376470&uri=CELEX%3A52023PC0224>>. Acesso em: 20 Nov. 2023.

CENTER FOR INTERNATIONAL INTELLECTUAL PROPERTY STUDIES (CEIPI) et al. **Compulsory licensing of intellectual property rights: final study report**. LU: Publications Office of the European Union, 2023. Disponível em: <<https://data.europa.eu/doi/10.2873/514>>. Acesso em: 17 mai. 2023.

CEPALUNI, Gabriel. **Regimes internacionais e o contencioso das patentes para medicamentos: estratégias para países em desenvolvimento**. Contexto Internacional, 25; 27 (1): pg. 74. Disponível em: <http://contextointernacional.iri.puc-rio.br/media/Cepaluni_vol27n1.pdf> . Acesso em: 27 abr. 2024.

CHANG, Ha-Joon. **Chutando a escada: a estratégia do desenvolvimento em perspectiva histórica**. Tradução Luis Antônio Oliveira De Araújo. São Paulo: UNESP, 2004.

CHIEN, Colleen. **Cheap Drugs at What Price to Innovation: Does the Compulsory Licensing of Pharmaceuticals Hurt Innovation?** Berkeley Technology Law Journal, v. 835, 14 jan. 2004. Disponível em: <https://www.researchgate.net/publication/228171202_Cheap_Drugs_at_What_Price_to_Innovation_Does_the_Compulsory_Licensing_of_Pharmaceuticals_Hurt_Innovation>. Acesso em: 31 out. 2023.

CIPC. **Companies and Intellectual Property Commission. Submission by South Africa - Exceptions and Limitations**. Pretoria. 9 out. 2017. Disponível em <https://www.wipo.int/export/sites/www/scp/en/meetings/session_27/3rdparty_comments/south_africa.pdf>. Acesso em: 12 dez. 2023.

CLARK, Helen; JOHNSON SIRLEAF, Ellen. **COVID-19: Make it the Last Pandemic. The Independent Panel for Pandemic Preparedness & Response**. Londres: maio 2021. Disponível em <https://theindependentpanel.org/wp-content/uploads/2021/05/COVID-19-Make-it-the-Last-Pandemic_final.pdf>. Acesso em 12 dez. 2023

COMISSÃO EUROPEIA. 2023/0129 (COD) **Proposta de REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO relativo à concessão de licenças obrigatórias para a gestão de crises e que altera o Regulamento (CE) n.º 816/2006.** 27 abr. 2023. 2023 Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:a58d3568-e4e2-11ed-a05c-01aa75ed71a1.0023.02/DOC_1&format=PDF>. Acesso em: 9 jan. 2024.

COMISSÃO SOBRE DIREITOS DE PROPRIEDADE INTELECTUAL. **Integrando Direitos de Propriedade Intelectual e Política de Desenvolvimento. Relatório da Comissão sobre Direitos de Propriedade Intelectual.** Londres: set. 2022. Disponível em: <https://view.officeapps.live.com/op/view.aspx?src=http%3A%2F%2Fwww.iprcommission.org%2Fpapers%2Fword%2FMulti-Lingual_Documents%2FMulti_Lingual_Main_Report%2FDFID_Main_Report_Portuguese_RR.doc&wdOrigin=BROWSELINK>. Acesso em: 5 jun. 2023.

COMITÉ ECONÓMICO E SOCIAL EUROPEU. C/2023/865. **Parecer do Comité Económico e Social Europeu sobre Proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à concessão de licenças obrigatórias para a gestão de crises e que altera o Regulamento (CE) n.o 816/2006 [COM(2023) 224 final — 2023/0129 (COD)],** Bruxelas: 8 dez. 2023. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/HTML/?uri=OJ:C_202300865>. Acesso em: 21 nov. 2023.

COMTRADE. **United Nations Comtrade database.** Disponível em: <<https://comtradeplus.un.org/TradeFlow>>. Acesso em: 8 jan. 2024.

CONSELHEIRO JOÃO PAULO DE RESENDE. **Processo Administrativo nº 08012.002673/2007-51. Relator Conselheiro Paulo Burnier da Silveira.** 2 dez. 2014. Disponível em: <https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yP7zQZOICBP93ZvI05MaVyNmmXvxe6tY4IzMIVvL65LyKlib0KnahfMptXKyfmCjuiS0pas9Zj8DZjoWCvX0M4a>. Acesso em: 13 out. 2023

CORREA, Carlos M. **Guide for the application and granting of compulsory licenses and authorization of government use of pharmaceutical patents, nº**

WHO/PHI/2009.1. Geneva: 2009. Disponível em: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/70096/WHO_PHI_2009.1_eng.pdf?isAllowed=y&sequence=1>. Acesso em: 8 jan. 2024.

CORREA, Carlos M; SYAM, Nirmalya. The WTO TRIPS decision on Covid-19 vaccines: what is needed to implement it? **South Centre, v. Research Paper 169**, 8 nov. 2022. Disponível em: <https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2022/11/RP169_The-WTO-TRIPS-Decision-on-COVID-19-Vaccines_EN.pdf>. Acesso em: 08 jan. 2023.

COUNCIL FOR TRIPS - PARAGRAPH 8 OF THE MINISTERIAL DECISION ON THE TRIPS AGREEMENT - **Informal Thematic Session for External Stakeholder Input.** IP/C/W/706. Geneva: 23 out. 2023. Disponível em: <<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W706.pdf&Open=True>>. Acesso em: 23 out. 2023

DAVIES, Rob. **Draft Intellectual Property Policy of the Republic of South Africa Phase I - 2017.** Pretoria: 07 ago. 2017. Disponível em <https://www.gov.za/sites/default/files/gcis_document/201708/41064gen636.pdf> Acesso em: 21 dez. 2023.

DESAI, Manisha A. **Compulsory licensing: Procedural requirements under the TRIPS agreement.** *Pharmaceuticals Policy and Law*, v. 18, n. 1–4, p. 31–44. IOS Press. Amsterdam: 2016. Disponível em <https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2023/01/i2023_4.-Compulsory-Licensing-Procedural-Requirements-under-the-TRIPS-Agreement.pdf>. Acesso em 16 jun. 2023.

DOJ; FTC. **Antitrust Guidelines for the Licensing of Intellectual Property.** U.S Department of Justice and Federal Trade Commission. 12 jan. 2017. Disponível em: <<https://www.justice.gov/media/875171/dl?inline=>>>. Acesso em: 8 dez. 2022.

DOJ; USPTO; NIST. **Policy Statement on Remedies for Standards-Essential Patents Subject to Voluntary F/RAND Commitments.** Revogado, 19 dez. 2019. Disponível em: <<https://www.justice.gov/atr/page/file/1228016/download>>. Acesso em: 16 out. 2023.

DOJ; USPTO; NIST. **Withdrawal of 2019 Policy Statement on Remedies for Standards-Essential Patents.** 8 jun. 2022. Disponível em:

<<https://www.uspto.gov/sites/default/files/documents/SEP2019-Withdrawal.pdf>>.

Acesso em: 16 out. 2023.

EUROPEAN COMMISSION. 2022/0278(COD). **Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que cria um Instrumento de Emergência do Mercado Único e que revoga o Regulamento (CE) n.º 2679/98 do Conselho**, 19 set. 2022. 2022. Disponível em: <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/HTML/?uri=CELEX:52022PC0459>>. Acesso em: 9 jan. 2024.

FEDERAL TRADE COMMISSION. **Federal Trade Commission Decisions - Findings, Opinions, and Orders - January 1, 1980 to June 30, 1980**. Washington: 1981.

Disponível em:

<https://www.ftc.gov/system/files/documents/commission_decision_volumes/volume-95/vol95complete.pdf>. Acesso em: 15 nov. 2023.

GENERAL COUNCIL OF TRIPS. **WT/L/540. Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health**, 2 set. 2003.

Disponível em: <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/FE_Search/FE_S_S009-DP.aspx?language=E&CatalogueIdList=51809,2548&CurrentCatalogueIdIndex=1&FullTextHash=&HasEnglishRecord=True&HasFrenchRecord=True&HasSpanishRecord=True>. Acesso em: 8 jan. 2024.

GENERAL COUNCIL OF TRIPS. **Minutes of meeting held in the Centre William Rappard on 14-15 June 2023, N° Ip/C/M/108/Add.1**. Geneva: 18 out. 2023.

Disponível em:

<<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/M108A1.pdf&Open=True>>. Acesso em: 8 jan. 2024.

GENERAL OFFICE OF STATE COUNCIL. State Council 20/2018. **Opinions of the General Office of the State Council on Reforming and Improving the Policy on Supply Guarantee and Use of Generic Drugs_Pharmaceutical Management_Chinese Government Network**, 21 mar. 2018. Disponível em:

<https://www.gov.cn/zhengce/content/2018-04/03/content_5279546.htm>. Acesso em: 4 jan. 2024.

GENERAL OFFICE OF STATE COUNCIL. State Council 42/2021. **Opinions of the General Office of the State Council on the Improvement of the Medical Insurance and Relief System for Serious and Critical Diseases**, 28 out. 2021. Disponível em:

<https://www.gov.cn/gongbao/content/2021/content_5659514.htm>. Acesso em: 29 dez. 2023.

GLOBALEDGE. **Pharmaceuticals: Trade Statistics**. Disponível em: <<https://globaledge.msu.edu/industries/pharmaceuticals/tradestats>>. Acesso em: 25 out. 2023.

GOLDSTEIN RESEARCH. **African Pharmaceutical Market Report: 2017-2030** (2023 Edition). Disponível em: <<https://www.goldsteinresearch.com/report/africa-pharmaceutical-industry-market-size-forecast>>. Acesso em: 13 dez. 2023.

GOVERNMENT OF INDIA. **Department of Pharmaceuticals Annual Report 2022-23. Ministry of Chemicals & Fertilizers - Department of Pharmaceuticals**. Nova Delhi 23 mar. 2023. Disponível em: <https://pharmaceuticals.gov.in/sites/default/files/Annual%20Report%202022-23%20Final-3_0.pdf>. Acesso em: 28 jun. 2023.

GUERRIAUD, Mathieu. **WTO Decision of 22 June 2022 on Covid-19 Vaccine Patents: A Legal Revolution or a Wasted Effort?** European Health & Pharmaceutical Law Review, v. 6, n. 1, p. 42–48, Berlim: set. 2022 Lexxion.

HILTY, Reto; KIM, Daria; CORREA, Juan I.; BATISTA, Pedro Henrique D.; LAMPING, Matthias. **Position Statement of 5 July 2022 on the Decision of the WTO Ministerial Conference on the TRIPS Agreement adopted on 17 June 2022 (July 5, 2022)**. Max Planck Institute for Innovation & Competition Research Paper No. 22-14. Disponível em: <<https://ssrn.com/abstract=4166573>>. Acesso em: 09 jan. 2024.

HILTY, Reto M.; LIU, Kung-Chung (Org.). **Compulsory Licensing - Practical Experiences and Ways Forward**. Berlin: Springer Berlin, Heidelberg, 2015. v. 22. (MPI Studies on Intellectual Property and Competition Law).

HOWARD, Karen; WRIGHT, Candice N. **Operation Warp Speed Accelerated Covid-19 Vaccine Development Status and Efforts to Address Manufacturing Challenges. Report to Congressional Addressees, nº GAO-21-319**.: United States Government Accountability Office. Washington: fev. 2021. Disponível em: <<https://www.gao.gov/assets/720/712410.pdf>>. Acesso em: 11 abr. 2023.

INPI. **Observatório Covid-19**. Disponível em: <<https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/patentes/tecnologias-para-covid-19/Covid19>>. Acesso em: 7 abr. 2023.

ITC – Trade Map – List of importers for the selected product - Product: 30 Pharmaceutical products. S.d. Disponível em: <https://www.trademap.org/Country_SelProduct_TS.aspx?nvpm=1%7c%7c%7c%7c%7c30%7c%7c%7c2%7c1%7c1%7c1%7c2%7c1%7c2%7c1%7c1%7c1>. Acesso em 29 mar. 2024.

JOB, Ulisses da Silveira. **A proteção da propriedade intelectual e da saúde pública pela Organização Mundial do Comércio (OMC) e pelo Brasil.** Revista de informação legislativa, v. 49, n. 195, p. 127–137, jul. 2012.

JOSEPH, Sarah. **Blame it on the WTO? A Human Rights Critique.** Oxford: Oxford University Press, 2011. Disponível em: <<https://academic.oup.com/book/26711>>. Acesso em: 9 jan. 2024.

KHOR, Martin et al. **Compulsory license and “government use” to promote access to medicines: some examples.** Penang, Malaysia: Third World Network, 2014. Disponível em: <<https://www.twn.my/title2/books/pdf/CompulsoryLicense.pdf>>.

KIANZAD, Behrang; WESTED, Jakob. **“No-One Is Safe until Everyone Is Safe” – Patent Waiver, Compulsory Licensing and Covid-19.** European Pharmaceutical Law Review, v. 5, n. 2, p. 71–91. Lexxion. Berlim: 29 jun. 2021.

KOHLER, Jillian; WONG, Anna; TAILOR, Lauren. **Improving Access to Covid-19 Vaccines: An Analysis of TRIPS Waiver Discourse among WTO Members, Civil Society Organizations, and Pharmaceutical Industry Stakeholders.** Harvard Human Rights Journal, v. 24, 31 out. 2022.

KURIAN, P. H. **Compulsory License Application N. 1 of 2011.** Patent number 215758. Mumbai: 9 mar. 2012. Disponível em: <<https://iprsearch.ipindia.gov.in/PatentSearch/PatentSearch/ViewDocuments>>. Acesso em: 15 dez. 2023.

LANDES, William M.; POSNER, Richard A. **The economic structure of intellectual property law.** Cambridge: The Belknap Press of Harvard University Press, 2003.

LAVENUE, Lionel Marks. **Patent Infringement Against the United States and Government Contractors Under 28 U.S.C. § 1498 in the United States Court of Federal Claims.** v. 2, 1995.

LEE, Kirby W. **Permitted Use of Patented Inventions in the United States: Why Prescription Drugs Do Not Merit Compulsory Licensing.** *Indiana Law Review*, v. 36, n. 1, p. 175–196, 1 jan. 2003.

LITZMAN, YAACOV. **A Permit to the State to Exploit an Invention Pursuant to Chapter Six Article Three of the Patents Law 5727 1967.** ISRAEL: 18 mar. 2020. 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 em: 9 jan. 2024.

LIU, Kunmeng et al. **Global landscape of patents related to human coronaviruses.** *International Journal of Biological Sciences*, v. 17, n. 6, p. 1588–1599, Ivyspring International Publisher. Sidney: 10 abr. 2021. Disponível em: <<https://www.ijbs.com/v17p1588.pdf>>. Acesso em: 09 jun. 2023.

LIU, Kunmeng et al. **What, Where, When and How of Covid-19 Patents Landscape: A Bibliometrics Review.** *Frontiers in Medicine*, v. 9, 2022. Disponível em: <<https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fmed.2022.925369>>. Acesso em: 30 maio 2023.

LOVE, James. **Compulsory licensing: models for state practice in developing countries, access to medicine and compliance with the WTO TRIPS accord.** Accord: Prepared for the United Nations Development Programme. Consumer Project On Technology. Washington, 2001. Disponível em: <<http://www.cptech.org/ip/health/cl/recommendedstatepractice.html>>. Acesso em: 17 mai. 2023.

LOVE, James. **Remuneration Guidelines for Non-Voluntary Use of a Patent on Medical Technologies, nº WHO/TCM/2005.1.** Geneva: 2005. WHO. Disponível em: <<https://iris.who.int/handle/10665/69199>>. Acesso em: 25 set. 2023.

MADIGAN, Kevin; MOSSOFF, Adam. **Turning Gold to Lead: How Patent Eligibility Doctrine Is Undermining U.S. Leadership in Innovation.** Rochester, NY: 13 abr. 2017 Disponível em: <<https://papers.ssrn.com/abstract=2943431>>. Acesso em: 11 abr. 2023.

MATHIEU, Edouard et al. **Coronavirus Pandemic (Covid-19).** *Our World in Data*, 5 mar. 2020. Disponível em: <<https://ourworldindata.org/covid-vaccinations>>. Acesso em: 7 abr. 2023.

MÉDICOS SEM FRONTEIRAS. **Countries obstructing Covid-19 patent waiver must allow negotiations.** MSF. Genebra. 18 jan.2022. Disponível em: <<https://www.msf.org/countries-obstructing-covid-19-patent-waiver-must-allow-negotiations>>. Acesso em: 9 jan. 2024.

MERCURIO, Bryan. **WTO Waiver from Intellectual Property Protection for Covid-19 Vaccines and Treatments: A Critical Review.** Rochester, NY: 12 fev. 2021. Disponível em: <<https://papers.ssrn.com/abstract=3789820>>. Acesso em: 9 jun. 2023.

MILLER, Joshua. **28 U.S.C. § 1498(A) and the unconstitutional taking of patents.** Yale Journal of Law and Technology.2011. Disponível em: <<https://openyls.law.yale.edu/handle/20.500.13051/7773>>. Acesso em: 9 jan. 2024.

MRE, ME, MS, MCTI – **Vacinas e patentes – Nota Conjunta do Ministério das Relações Exteriores, do Ministério da Economia, do Ministério da Saúde e do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações.** Nota à imprensa número 56. 07 mai. 2021. Brasília. Disponível em: <https://www.gov.br/mre/pt-br/canais_atendimento/imprensa/notas-a-imprensa/vacinas-e-patentes-2013-nota-conjunta-do-ministerio-das-relacoes-exteriores-do-ministerio-da-economia-do-ministerio-da-saude-e-do-ministerio-da-ciencia-tecnologia-e-inovacoes>. Acesso em 29 mar. 2024.

MIRANDA, Pontes de. **Tratado de Direito Privado - Direito das coisas: propriedade mobiliária (bens incorpóreos), propriedade industrial (sinais distintivos).** São Paulo: Revista dos Tribunais, 2013. v. Tomo XVII.

MITCHELL, Andrew; TAUBMAN, Antony; SAMLIDIS, Theodore. **The Legal Character and Practical Implementation of a TRIPS Waiver for Covid-19 Vaccines.** Fordham Intellectual Property, Media & Entertainment Law Journal, Forthcoming, Monash University Faculty of Law Legal Studies Research Paper. October 14, 2022. Disponível em: <<https://ssrn.com/abstract=4248110> or <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.4248110>>. Acesso em: 08 jan. 2024.

MOHAMMED, El Said. **The Global IP Response to Covid-19 Pandemic: A Tale of Several Ironies?** Manchester Journal of International Economic Law, v. 19, n. 1, p. 79–91, 2022.

MORTEN, Christopher; DUAN, Charles. **Who's Afraid of Section 1498? A Case for Government Patent Use in Pandemics and Other National Crises.** 23 Yale J.L. &

Tech. 1. Yale, 2020. Disponível em: <<https://www.ssrn.com/abstract=3685413>>. Acesso em: 19 out. 2023.

MOSSOFF, Adam. **The Covid-19 Intellectual Property Waiver: Threats to U.S. Innovation, Economic Growth, and National Security**. Disponível em: <<https://www.heritage.org/economic-and-property-rights/report/the-covid-19-intellectual-property-waiver-threats-us-innovation>>. Acesso em: 11 abr. 2023.

MUELLER, Janice M. **The Tiger Awakens: The Tumultuous Transformation of India's Patent System and the Rise of Indian Pharmaceutical Innovation**. University of Pittsburgh Law Review, v. 68, n. 3, 26 abr. 2007. Disponível em: <<http://lawreview.law.pitt.edu/ojs/lawreview/article/view/79>>. Acesso em: 4 dez. 2023.

NDLOVU, Lonias. **Why South Africa should introduce patent searches and substantive examinations to improve access to essential medicine**. WIPO-WTO Colloquium Papers, v. 6, 2015. Disponível em: <https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/wipo_wto_colloquium_2015_e.pdf>. Acesso em: 9 jan. 2024.

NEILSON, Susie. **The co-founder of BioNTech designed the coronavirus vaccine it made with Pfizer in just a few hours over a single day**. Disponível em: <<https://www.businessinsider.com/pfizer-biontech-vaccine-designed-in-hours-one-weekend-2020-12>>. Acesso em: 11 abr. 2023.

NUNES, João; CURZEL, Rosana. **Patentes e o acesso a antiretrovirais no Brasil**. Curitiba: Appris Editora, 2017.

OH, Cecilia. **Compulsory licences: Recent experiences in developing countries**. International Journal of Intellectual Property Management, v. 1, 1 jan. 2006. Disponível em: <https://www.researchgate.net/publication/247835566_Compulsory_licences_Recent_experiences_in_developing_countries>. Acesso em: 08 jan. 2024.

OLIVEIRA, Michele Cristina Souza Achar Colla de; TEREJINA-VELÁZQUEZ, Victor Hugo. **Gestão Estratégica de Propriedade Intelectual e Políticas Públicas - Licenciamento de Patentes de Medicamentos e o Covid-19**. Curitiba: Juruá, 2021.

OMPI. **Database on Flexibilities in the Intellectual Property System.** S.d. Disponível em <<https://www.wipo.int/ip-development/en/agenda/flexibilities/database.html>> . Acesso em 1 mar. 2023.

OMPI. **Exceptions and Limitations to Patent Rights: Compulsory Licenses and/or Government Use (Part I) [Document SCP/21/4 REV].** Standing Committee on the Law of Patents. Twenty-First Session. Geneva: 3 a 7 de novembro de 2014. Disponível em: < https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_21/scp_21_4_rev.pdf>. Acesso em: 9 jun. 2023.

OMPI. **Refusals to License IP Rights – A comparative note on possible approaches.** Genebra, ago. 2013. Disponível em: <https://www.wipo.int/export/sites/www/competition-policy/en/docs/refusals_license_IPRs.pdf>. Acesso em: 25 set. 2022.

OMPI. **The 45 Adopted Recommendations under the WIPO Development Agenda.** Genebra. 12 nov. 2007. WIPO General Assembly. Disponível em <<https://www.wipo.int/export/sites/www/ip-development/en/agenda/docs/recommendations.pdf> > Acesso em 27 mar. 2024.

OMPI. **World Intellectual Property Indicators 2023.** Genebra: 2023. Disponível em: <<https://tind.wipo.int/record/48541>>. Acesso em: 8 jan. 2024.

OMS. **Covid-19 shows why united action is needed for more robust international health architecture.** Disponível em: <<https://www.who.int/news-room/commentaries/detail/op-ed---covid-19-shows-why-united-action-is-needed-for-more-robust-international-health-architecture>>. Acesso em: 8 jan. 2024.

OMS. **IHR Emergency Committees.** Disponível em: <<https://www.who.int/teams/ihr/ihr-emergency-committees>>. Acesso em: 12 out. 2023.

OMS. **Painel do Coronavírus (Covid-19).** 2023a. Disponível em: <<https://covid19.who.int>>. Acesso em: 7 abr. 2023.

OMS. **Public health emergency SOLIDARITY trial of treatments for COVID-19 infection in hospitalized patients - ISRCTN83971151.** 2023b. Disponível em: <<https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ISRCTN83971151>>. Acesso em: 27 nov. 2023.

OMS. **Regulamento Sanitário Internacional**. 23 maio 2005. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/regulamento-sanitario-internacional/arquivos/7181json-file-1>>. Acesso em: 23 nov. 2023.

OMS; OMC; OMPI. **Promoting Access to Medical Technologies and Innovation: Intersections between public health, intellectual property and trade, 2nd edition**. Geneva: 2020. Disponível em: <https://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/who-wipo-wto_2020_e.pdf>. Acesso em 15 jun. 2023.

ONU. **Resolução 217 A III. Declaração Universal dos Direitos Humanos**, 10 dez. 1948. Disponível em: <<https://www.unicef.org/brazil/declaracao-universal-dos-direitos-humanos>>. Acesso em: 9 jan. 2024.

OPAS, OMS. **Histórico da pandemia de Covid-19**. Disponível em: <<https://www.paho.org/pt/covid19/historico-da-pandemia-covid-19>>. Acesso em: 7 abr. 2023.

OPAS. **Implementação do Regulamento Sanitário Internacional** [Documento CE172/INF/3]. 172ª Sessão do Comitê Executivo da OPAS; 26 a 29 de junho de 2022. Washington, D.C.: OPAS; 2023. Disponível em:

<<https://www.paho.org/pt/documentos/ce172inf3-implementacao-do-regulamento-sanitario-internacional>>. Acesso em: 22 out. 2023.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO. WT/L/641. **Amendment of the TRIPS AGREEMENT - Decision of 6 December 2005**. 6 dez. 2005. Disponível em: <<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=Q:/WT/L/641.pdf&Open=True>>. Acesso em: 26 set. 2023.

PADMANABHAN, Arjun. **Coronavirus, Compulsory Licensing, and Collaboration: Analyzing the 2020 Global Vaccine Response with 20/20 Hindsight**. Rochester, NY: 9 mar. 2021. Disponível em: <<https://papers.ssrn.com/abstract=3810207>>. Acesso em: 19 out. 2023.

PARANHOS, Julia. **Avaliação dos impactos da exclusividade sobre dados de testes de registro de medicamentos sobre a inovação e o sistema de saúde brasileiro**. Rio de Janeiro: Instituto de Economia da Universidade Federal do Rio de Janeiro, ago. 2021.

PLURINATIONAL STATE OF BOLIVIA. **Notification Of Intention to use the special Compulsory Licensing System as an Importing Member. Notification under the amended TRIPS Agreement, nº IP/N/8/BOL/1.** Geneva: Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, 19 fev. 2021a. Disponível em: <<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/N/8BOL1.pdf&Open=True>>. Acesso em: 9 jan. 2024.

PLURINATIONAL STATE OF BOLIVIA. **Notification of need to import pharmaceutical products under the special Compulsory Licensing System. Notification under the amended Trips Agreement, Nº Ip/N/9/Bol/1.** Geneva: Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, 11 maio 2021b. Disponível em: <<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/N/9BOL1.pdf&Open=True>>. Acesso em: 9 jan. 2024.

POSSAS, Cristina. **Emerging Issues: Pharmaceuticals and Patents in Developing Countries.** Revista Econômica, v. 10, n. 2, 18 dez. 2008. Disponível em: <<https://periodicos.uff.br/revistaeconomica/article/view/34892>>. Acesso em: 9 jan. 2024.

PÓVOA, Luciano. **Licença compulsória de patentes para o combate à Covid-19: limitações, cenários e janela de oportunidade.** Núcleo de Estudos e Pesquisas / CONLEG / Senado, Brasília, abr. 2021. Disponível em: <<https://www12.senado.leg.br/publicacoes/estudos-legislativos/tipos-de-estudos/textos-para-discussao/td297>>. Acesso em: 3 set. 2022.

RANJAN, Prabhash; GOUR, Prahmarsh. **The TRIPS Waiver Decision at the World Trade Organization: Too Little Too Late!** Asian Journal of International Law, v. 13, p. 1–12, 28 out. 2022.

REICHMAN, Jerome H. **Non-Voluntary Licensing of Patented Inventions: Historical Perspective, Legal Framework under TRIPS, and an Overview of the Practice in Canada and the United States of America.** Geneva, Switzerland: International Centre for Trade and Sustainable Development, 2003. Disponível em: <<http://ictsd.org/i/publications/11764/>>. Acesso em: 17 maio 2023.

RESTREPO, Ana Maria Henao; MOORTHY, Vanessa; PREZIOSI, Marie-Pierre. **An international randomized trial of additional treatments for Covid-19 in**

hospitalized patients who are all receiving the local standard of care. Clinical trial registration, nº ISRCTN83971151. Geneva: World Health Organization, 31 dez. 2021. Disponível em: <<https://www.isrctn.com/ISRCTN83971151>>. Acesso em: 9 jan. 2024.

RIBEIRO, Antonio Carlos. **As flexibilidades da proteção patentária de medicamentos e sua aplicação em epidemias.** XVIII Congresso Nacional do CONPEDI, 2009. Disponível em: <http://www.publicadireito.com.br/conpedi/manaus/arquivos/Anais/sao_paulo/2597.pdf>. Acesso em: 3 out. 2022.

SACHDEVA, Daksh. **Patents and Pandemic: A Balance Between Public and Commercial Rights.** Rochester, NY: 12 abr. 2023 Disponível em: <<https://papers.ssrn.com/abstract=4417251>>. Acesso em: 19 out. 2023.

BUSTAMANTE, Tamara Luciana; LAGO, Josefina del Rosario; MAGLIOLO, Mariana; SEGAL, Lucas Javier. **A new treaty on Pandemics: some key issues from a global south perspective.** International Economic Law Clinic. Vernier 23 nov. 2021. Disponível em: <https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2021/11/WP_A-New-Treaty-on-Pandemics_UBA-TradeLab_EN-1.pdf>. Acesso em: 5 out. 2023.

SOLOVY, Eric M; RAJU, Deepak. **The UNDP/WHO remuneration guidelines: a proposed formula for inadequate remuneration for compulsory licencing in violation of the TRIPS agreement.** Journal of Intellectual Property Law & Practice, v. 16, n. 11, p. 1192–1202, 1 nov. 2021.

SOUTH CENTRE. **Scope of Compulsory License and government use of patented medicines in the context of the Covid-19 Pandemic.** South Centre, 2 mar. 2021b. Disponível em: <<https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2021/03/Compulsory-licenses-table-Covid-19-2-March.pdf>>. Acesso em: 9 mar. 2023.

SPINA ALÌ, Gabriele. **Intellectual Property and Human Rights: A Taxonomy of Their Interactions.** IIC - International Review of Intellectual Property and Competition Law, v. 51, n. 4, p. 411–445, 1 ma. 2020.

SUCKER, Francisca; KUGLER, Kholofelo. **The Proposed Covid-19 TRIPS Waiver: Not a Silver Bullet but Part of a Solution for Africa's Covid-19 Health Crisis.** Manchester Journal of International Economic Law, v. 19, n. 1, p. 37–64, abr. 2022.

TAN, Darrell. **Covid-19 Ring-based Prevention Trial with Lopinavir/Ritonavir CORIPREV-LR - NCT04321174**. Toronto: 18 mar. 2020. Disponível em: <<https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04321174>>. Acesso em: 27 nov. 2023.

TAUBMAN, Antony; WAGER, Hannu; WATAL, Jayashree. **A Handbook on the WTO TRIPS Agreement**. Second Edition ed. Cambridge: Cambridge University Press, 2020. (WTO Handbooks).

THAMBISETTY, Siva et al. **The TRIPS Intellectual Property Waiver Proposal: Creating the Right Incentives in Patent Law and Politics to end the Covid-19 Pandemic**. 24 maio 2021. Disponível em: <<https://papers.ssrn.com/abstract=3851737>>. Acesso em: 8 jan. 2024.

THIEBAUT, Renata. **Comparative study between Brazil, China, and India on the usage of Compulsory Licenses for HIV Patented Medication**. *Conjuntura Internacional*, v. 11, n. 3, p. 13–42, 10 nov. 2014.

Tribunal de Justiça da União Europeia. **Processo 238/87 - AB VOLVO CONTRA ERIK VENG (UK) LTD**. Relator Moitinho de Oliveira. Luxemburgo, 5 out. 1988. Colectânea da Jurisprudência 1988, página 06211. Disponível em: <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/HTML/?uri=CELEX:61987CJ0238>>. Acesso em 27 mar. 2024.

UNAIDS. **DOHA+10 TRIPS flexibilities and access to antiretroviral therapy: lessons from the past, opportunities for the future**. p. 44, nov. 2011.

UNITED NATIONS GENERAL ASSEMBLY. **Political Declaration of the United Nations General Assembly High-level Meeting on Pandemic Prevention, Preparedness and Response**. Geneva: United Nations, 20 set. 2023. Disponível em: <<https://www.un.org/pga/77/wp-content/uploads/sites/105/2023/08/Final-text-for-silence-procedure-PPPR-Political-Declaration.pdf>>. Acesso em: 5 out. 2023.

URIAS, Eduardo; RAMANI, Shyama V. **Access to medicines after TRIPS: Is compulsory licensing an effective mechanism to lower drug prices? A review of the existing evidence**. *Journal of International Business Policy*, v. 3, n. 4, p. 367–384, 2020.

VANNI, Amaka. **Patent Games in the Global South: Pharmaceutical Patent Law-Making in Brazil, India, and Nigeria**. Oxford, UK: Hart Publishing, 2020. Studies in international trade and investment law, 21.

VIOTTI, Eduardo Baumgratz; SILVA, Beatriz Simas; JARDIM, Tarciso Dal Maso. **Licença Compulsória de Patentes para o Combate à Covid-19: Análise do PL Nº 12, de 2021**. Núcleo de Estudos e Pesquisas / CONLEG / Senado, n. Boletim Legislativo 91, maio 2021. Disponível em: <https://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/589894/Boletim_legislativo_91-2021.pdf.pdf?sequence=1&isAllowed=y>. Acesso em: 7 abr. 2023.

WERNICK, Alina. **Mechanisms to Enable Follow-On Innovation: Liability Rules vs. Open Innovation Models**. Cham: Springer International Publishing, 2021. Munich Studies on Innovation and Competition v. 15. Disponível em: <<https://link.springer.com/10.1007/978-3-030-72257-9>>. Acesso em: 10 abr. 2023.

WHO SOLIDARITY TRIAL CONSORTIUM. **Repurposed Antiviral Drugs for Covid-19 — Interim WHO Solidarity Trial Results**. New England Journal of Medicine, v. 384, n. 6, p. 497–511, 11 fev. 2021. Disponível em: <<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2023184>>. Acesso em 28 dez. 2023.

WIPO et al. **Global Innovation Index 2023 Innovation in the face of uncertainty**. 16. ed. Geneva 2023. Disponível em: <<https://tind.wipo.int/record/48220>>. Acesso em: 8 jan. 2024.

WIPO. **Covid-19 Vaccines and Therapeutics. Patent Landscape Report**. Geneva: World Intellectual Property Organization, 2023a. Disponível em: <<https://tind.wipo.int/record/48015>>. Acesso em: 30 maio 2023.

WIPO. **World Intellectual Property Indicators 2023**. Genebra, Suíça. 2023b. Disponível em: <<https://tind.wipo.int/record/48541>>. Acesso em: 20 dez. 2023.

WIPO. **An International Guide to Patent Case Management for Judges**. Geneva: World Intellectual Property Organization, 2023c. Disponível em: <<https://www.wipo.int/patent-judicial-guide/en/full-guide>>. Acesso em 18 ago. 2023.

WIPO ACADEMY; WORLD TRADE ORGANIZATION (Org.). **WIPO-WTO colloquium papers: research papers from the 2015 WIPO-WTO Colloquium for Teachers of Intellectual Property Law**. Geneva, Switzerland: World Trade Organization (WTO),

2017. Disponível em: <https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/wipo_wto_colloquium_2015_e.pdf>. Acesso em: 09 jan. 2024.

WORLD HEALTH ORGANIZATION; WORLD BANK. **Analysis of Pandemic Preparedness and Response (PPR) architecture, financing needs, gaps, and mechanisms**. Indonesia: World Health Organization & the World Bank, 22 mar. 2022. Disponível em: <<https://thedocs.worldbank.org/en/doc/5760109c4db174ff90a8dfa7d025644a-0290032022/original/G20-Gaps-in-PPR-Financing-Mechanisms-WHO-and-WB-pdf.pdf>>. Acesso em: 6 abr. 2023.

WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION. **Covid-19-related vaccines and therapeutics: Insights into related patenting activity throughout the pandemic**. Genebra: 2023. Disponível em: <<https://tind.wipo.int/record/48015>>. Acesso em: 8 jan. 2024.

WTO. Declaration on the Trips Agreement and Public Health WT/MIN(01)/DEC/2. In: **Ministerial Conference - Fourth Session**, 20 nov. 2001, Doha. Disponível em: <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/FE_Search/FE_S_S009-DP.aspx?language=E&CatalogueIdList=35766&CurrentCatalogueIdIndex=0&FullTextHash=&HasEnglishRecord=True&HasFrenchRecord=True&HasSpanishRecord=True>. Acesso em: 5 abr. 2023.

WTO. Waiver from certain provisions of the TRIPS Agreement for the prevention, containment, and treatment of Covid-19. **Communication from India and South Africa, nº IP/C/W/669**. Genebra: Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, 2 out. 2020. Disponível em: <<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W669.pdf&Open=True>>. Acesso em: 9 jan. 2024.

WTO. **Response to questions on intellectual-property challenges experienced by members in relation to Covid-19 in Document IP/C/W/671. Communication from the plurinational state of Bolivia, Eswatini, India, Kenya, Mozambique, Mongolia, Pakistan, South Africa, The Bolivarian Republic Of Venezuela And Zimbabwe, nº IP/C/W/673**. Genebra: Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, 15 jan. 2021a. Disponível em:

<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/FE_Search/FE_S_S009-DP.aspx?language=E&CatalogueIdList=270173&CurrentCatalogueIdIndex=0&FullTextHash=&HasEnglishRecord=True&HasFrenchRecord=True&HasSpanishRecord=True>. Acesso em: 9 jan. 2024.

WTO. **Minutes of Meeting. HELD IN THE CENTRE WILLIAM RAPPARD ON 15-16 OCTOBER AND 10 DECEMBER 2020. n° IP/C/M/96/Add.1.** Genebra: 16 jan. 2021b. Disponível em: <<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/M96A1.pdf&Open=True>>. Acesso em: 28 mar. 2023.

WTO. **Draft ministerial decision on the TRIPS Agreement Wt/Min (22)/W/15/Rev.2.** In: Ministerial Conference - Twelfth Session, 17 jun. 2022a, Genebra. Anais... Genebra: 17 jun. 2022. Disponível em: <<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/MIN22/W15R2.pdf&Open=True>>. Acesso em: 9 jan. 2024.

WTO. **Paragraph 8 of the ministerial decision on the TRIPS Agreement adopted on 17 June 2022.** Report to the General Council, n° IP/C/95. Genebra: Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, 16 dez. 2022b. Disponível em: <<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/95.pdf&Open=True>>. Acesso em: 9 jan. 2024.

WTO. **Council for TRIPS paragraph 8 of the ministerial decision on the TRIPS agreement. Informal thematic session for external stakeholder input, n° IP/C/W/706.** Genebra: Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, 23 out. 2023. Disponível em: <<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W706.pdf&Open=True>>. Acesso em: 9 jan. 2024.

YANG, Celeste C. **Crown Use and Government Use.** In: HILTY, RETO M.; LIU, KUNG-CHUNG. **Compulsory Licensing: Practical Experiences and Ways Forward.** Heideberg: Springer Berlin, 2015.

YIN, Qian. **Compulsory Licenses for Pharmaceutical Patents in China in Light of the Trips Agreement.** v. 18, n. 1, 31 mar. 2023. Disponível em: <<https://papers.ssrn.com/abstract=4410986>>. Acesso em: 27 dez. 2023.

5 REFERÊNCIAS LEGISLATIVAS

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil**. Senado Federal, Brasília, 1988.

BRASIL. Decreto 1.355, de 30 de dezembro de 1994. Promulgo a Ata Final que Incorpora os Resultados da Rodada Uruguaí de Negociações Comerciais Multilaterais do GATT. **Diário Oficial da União**, Brasília, 31 dez. 1994.

BRASIL. Decreto 3.201, de 06 de outubro 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. **Diário Oficial da União**, Brasília, 07 out. 1999.

BRASIL. Decreto 6.108, de 04 de maio de 2007. Concede licenciamento compulsório, por interesse público, de patentes referentes ao Efavirenz, para fins de uso público não-comercial. **Diário Oficial da União**, Brasília, 7 mai. 2007.

BRASIL. Decreto 7.616, de 17 de novembro de 2011. Dispõe sobre a declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional - ESPIN e institui a Força Nacional do Sistema Único de Saúde - FN-SUS. **Diário Oficial da União**, Brasília, 18 nov. 2011.

BRASIL. Decreto 7.723, de 04 de maio de 2012. Prorroga o prazo de Vigência do licenciamento compulsório, por interesse público, das patentes referentes ao Efavirenz para fins de uso público não comercial, de que trata o Decreto nº 6.108, de 4 de maio de 2007. **Diário Oficial da União**, Brasília, 7 mai. 2012.

BRASIL. Decreto 9.233, de 28 de junho de 1884. Promulga a convenção, assignada em Pariz a 20 de março de 1883, pela qual o Brazil e outros Estados se constituem em União para a protecção da propriedade industrial. **Coleção de Leis do Império do Brasil - 1884**, Página 268 Vol. 1 pt. II.

BRASIL. Decreto 9.289, de 21 de fevereiro de 2018. Promulga o Protocolo de Emenda ao Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio, adotado pelo Conselho-Geral da Organização Mundial do Comércio, em 6 de dezembro de 2005. **Diário Oficial da União**, Brasília, 22 fev. 2018.

BRASIL. Decreto 10.212, de 30 de janeiro de 2020. Promulga o texto revisado do Regulamento Sanitário Internacional, acordado na 58ª Assembleia Geral da Organização Mundial de Saúde, em 23 de maio de 2005. **Diário Oficial da União**, Brasília, 30 jan. 2020.

BRASIL. Decreto 10.593, de 24 de dezembro de 2020. Dispõe sobre a organização e o funcionamento do Sistema Nacional de Proteção e Defesa Civil e do Conselho Nacional de Proteção e Defesa Civil e sobre o Plano Nacional de Proteção e Defesa Civil e o Sistema Nacional de Informações sobre Desastres. **Diário Oficial da União**, Brasília, 28 dez. 2020.

BRASIL. Decreto 75.541, de 31 de março de 1975. Promulga a Convenção que Institui a Organização Mundial da Propriedade Intelectual. **Diário Oficial da União**, Brasília, 2 abr. 1975.

BRASIL. Decreto 75.699, de 6 de maio de 1975. Promulga a Convenção de Berna para a Proteção das Obras Literárias e Artísticas, de 9 de setembro de 1886, revista em Paris, a 24 de julho de 1971. **Diário Oficial da União**, Brasília, 9 mai. 1975.

BRASIL. Decreto-Lei 3.365, de 21 de junho de 1941. Dispõe sobre desapropriações por utilidade pública. **Diário Oficial da União**, Brasília, 18 jul. 1941. BRASIL. Decreto Legislativo 262, de 18 de setembro de 2008. Aprova o texto do Protocolo de Emenda ao Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio - TRIPS - da Organização Mundial do Comércio, adotado pelo Conselho-Geral daquela Organização, em 6 de dezembro de 2005. **Diário Oficial da União**, Brasília, 19 set. 2008.

BRASIL. Emenda Constitucional 109, de 15 de março de 2021. Altera os arts. 29-A, 37, 49, 84, 163, 165, 167, 168 e 169 da Constituição Federal e os arts. 101 e 109 do Ato das Disposições Constitucionais Transitórias; acrescenta à Constituição Federal os arts. 164-A, 167-A, 167-B, 167-C, 167-D, 167-E, 167-F e 167-G; revoga dispositivos do Ato das Disposições Constitucionais Transitórias e institui regras transitórias sobre redução de benefícios tributários; desvincula parcialmente o superávit financeiro de fundos públicos; e suspende condicionalidades para realização de despesas com concessão de auxílio emergencial residual para enfrentar as consequências sociais e econômicas da pandemia da Covid-19. **Diário Oficial da União**, Brasília, 16 mar. 2021.

BRASIL. Lei 9.279, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. **Diário Oficial da União**, Brasília, 15 maio 1996.

BRASIL. Lei 9.394, de 20 de dezembro de 1996. Estabelece as diretrizes e bases da educação nacional. **Diário Oficial da União**, Brasília, 23 dez. 1996.

BRASIL. Lei 9.456, de 25 de abril de 1997. Institui a Lei de Proteção de Cultivares e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 28 abr. 1997.

BRASIL. Lei 9.609, de 19 de fevereiro de 1996. Dispõe sobre a proteção de propriedade intelectual de programa de computador, sua comercialização no país, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 20 fev. 1996.

BRASIL. Lei 9.610, de 19 de fevereiro de 1996. Altera, atualiza e consolida a legislação sobre direitos autorais e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 20 fev. 1996.

BRASIL. Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 27 jan. 1999.

BRASIL. Lei 10.101, de 19 de dezembro de 2000. Dispõe sobre a participação dos trabalhadores nos lucros ou resultados da empresa e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 20 dez. 2000.

BRASIL. Lei 10.973, de 2 de dezembro de 2004. Dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 3 dez. 2004.

BRASIL. Lei 12.529, de 30 de novembro de 2011. Estrutura o Sistema Brasileiro de Defesa da Concorrência; dispõe sobre a prevenção e repressão às infrações contra a ordem econômica; altera a Lei nº 8.137, de 27 de dezembro de 1990, o Decreto-Lei nº 3.689, de 3 de outubro de 1941 - Código de Processo Penal, e a Lei nº 7.347, de 24 de julho de 1985; revoga dispositivos da Lei nº 8.884, de 11 de junho de 1994, e a Lei nº 9.781, de 19 de janeiro de 1999; e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 1 nov. 2011.

BRASIL. Lei 12.608, de 10 de abril de 2012. Institui a Política Nacional de Proteção e Defesa Civil - PNPDEC; dispõe sobre o Sistema Nacional de Proteção e Defesa Civil - SINPDEC e o Conselho Nacional de Proteção e Defesa Civil - CONPDEC; autoriza

a criação de sistema de informações e monitoramento de desastres; altera as Leis nºs 12.340, de 1º de dezembro de 2010, 10.257, de 10 de julho de 2001, 6.766, de 19 de dezembro de 1979, 8.239, de 4 de outubro de 1991, e 9.394, de 20 de dezembro de 1996; e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 11 abr. 2012. BRASIL. Lei 14.200, de 2 de setembro de 2021. Altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 (Lei de Propriedade Industrial), para dispor sobre a licença compulsória de patentes ou de pedidos de patente nos casos de declaração de emergência nacional ou internacional ou de interesse público, ou de reconhecimento de estado de calamidade pública de âmbito nacional. **Diário Oficial da União**, Brasília, 3 set. 2021.

BRASIL. Mensagem de veto 432, de 2 de setembro de 2021. Veta parcialmente o Projeto de Lei número 12, de 2021. **Diário Oficial da União**, Brasília, 3 set. 2021.

BRASIL. Portaria MDR 260, de 02 de fevereiro de 2022. Estabelece procedimentos e critérios para a declaração de situação de emergência ou estado de calamidade pública pelos Municípios, Estados e Distrito Federal e para o reconhecimento federal. Ministério de Desenvolvimento Regional. **Diário Oficial da União**, Brasília, 4 fev. 2022.

BRASIL. Portaria MS 188, de 3 de fevereiro de 2020. Declara Emergência em Saúde Pública de importância Nacional (ESPIN) em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV). Ministério da Saúde. **Diário Oficial da União**, Brasília, 04 fev. 2020.

BRASIL. Portaria MS 886, de 24 de abril de 2007. Declara de interesse público os direitos de patente sobre o Efavirenz, para fins de concessão de licença compulsória para uso público não comercial. Ministério da Saúde. **Diário Oficial da União**, Brasília, 25 abr. 2007.

BRASIL. Portaria MS 913, de 22 de abril de 2022. Declara o encerramento da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (2019-nCoV) e revoga a Portaria GM/MS nº 188, de 3 de fevereiro de 2020. Ministério da Saúde. **Diário Oficial da União**, Brasília, 22 abr. 2022.

BRASIL. Senado Federal. Decreto Legislativo Nº 395, DE 2009. Aprova o texto revisado do Regulamento Sanitário Internacional, acordado na 58ª Assembleia Geral da Organização Mundial de Saúde, em 23 de maio de 2005, 9 jul. 2009. Disponível

em: <<https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decleg/2009/decretolegislativo-395-9-julho-2009-589324-publicacaooriginal-114307-pl.html>>. Acesso em: 11 out. 2023.

CANADA. R.S.C., 1985, c. P-4. **Consolidated federal laws of Canada, Patent Act**. Last Modified: 2023-06-22, 1 jan. 1985. Disponível em: <<https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/p-4/>>. Acesso em: 10 jan. 2024.

CHINA. **Order of the Director of the State Intellectual Property Office No. 64. Measures for Compulsory Licensing of Patent Implementation**, 15 mar. 2012. Disponível em: <<https://www.wipo.int/wipolex/en/text/475480>>. Acesso em: 9 jan. 2024.

CHINA. **Patent Law of the People's Republic of China**, 12 mar. 1984. Disponível em: <<https://english.cnipa.gov.cn/col/col3068/index.html>>. Acesso em: 9 jan. 2024.

CHINA. **Decree 306. Rules for the Implementation of the Patent Law of the People's Republic of China**, 15 jun. 2001. Disponível em: <https://english.cnipa.gov.cn/art/2014/3/31/art_1349_81671.html>. Acesso em: 9 jan. 2024.

CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA. **Regulamento (UE) 2022/2372. Regulamento relativo a um quadro de medidas destinadas a assegurar o abastecimento de contramedidas médicas relevantes para situações de crise em caso de emergência de saúde pública a nível da União**. Usr_lan: PT, 24 out. 2022. Disponível em: <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/HTML/?uri=CELEX%3A32022R2372>>. Acesso em: 9 jan. 2024.

HONG KONG. CHAPTER 514. **Chapter 514 Patents Ordinance**, 27 jun. 1997. Disponível em: <<https://www.elegislation.gov.hk/hk/cap514>>. Acesso em: 9 jan. 2024.

INDIA. **Act 39 of 1970. Patent Act, 19 set. 1970**. Disponível em: <https://ipindia.gov.in/writereaddata/Portal/IPOAct/1_31_1_patent-act-1970-11march2015.pdf>. Acesso em: 10 jan. 2024.

INDIA. **The Patents Rules, 2003**, 20 maio 2003. Disponível em: <<https://ipindia.gov.in/writereaddata/Portal/ev/rules-index.html>>. Acesso em: 10 jan. 2024.

ISRAEL. **Law 5727. Patent Law, 8 ago., 1967**. Disponível em: <<https://www.wipo.int/wipolex/en/text/495413>>. Acesso em: 9 jan. 2024.

ISRAEL. **Law 5728. Patents Regulations (Office Practice, Rules of Procedure, Documents and Fees)**, 1 abr. 1968. Disponível em: <https://www.jpo.go.jp/e/system/laws/gaikoku/document/index/israel-e_tokkyo_kisoku.pdf>. Acesso em: 9 jan. 2024.

MACAO. **Decreto-Lei n.º 97/99/M. Aprova o Regime Jurídico da Propriedade Industrial**, 13 dez. 1999. Disponível em: <<https://bo.io.gov.mo/bo/i/99/50/codrjpipt/declei97.asp>>. Acesso em: 9 jan. 2024.

NETHERLANDS. **Policy rules on issuing compulsory licences pursuant to WTO Decision WT/L/540 on the implementation of paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and public health, under section 57, subsection 1 of the Kingdom Act on Patents of 1995**, 17 dez. 2004. Disponível em: <<https://ampeid.org/documents/netherlands/policy-rules-on-issuing-compulsory-licenses-pursuant-to-wto-decision-wt-l-540-of-23-12-2004/>>. Acesso em: 10 jan. 2024.

PARLAMENTO EUROPEU; CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA. **Regulamento (CE) N.º 816/2006. Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à concessão obrigatória de patentes respeitantes ao fabrico de produtos farmacêuticos destinados à exportação para países com problemas de saúde pública**. Usr_lan: PT, 17 maio 2006. Disponível em: <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/HTML/?uri=CELEX%3A32006R0816>>. Acesso em: 9 jan. 2024.

PARLAMENTO EUROPEU; CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA. **Regulamento (UE) 2017/1938. Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a medidas destinadas a garantir a segurança do aprovisionamento de gás e que revoga o Regulamento (UE) n.º 994/2010 (Texto relevante para efeitos do EEE.). Legislative Body: CONSIL, EP, 25 out. 2017**. Disponível em: <<http://data.europa.eu/eli/reg/2017/1938/oj/por>>. Acesso em: 9 jan. 2024.

PARLAMENTO EUROPEU; CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA. **Regulamento (UE) 2022/2371. Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às ameaças transfronteiriças graves para a saúde e que revoga a Decisão n.º 1082/2013/UE**. Usr_lan: PT, 23 nov. 2022. Disponível em: <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/HTML/?uri=CELEX%3A32022R2371>>. Acesso em: 9 jan. 2024.

SOUTH AFRICA. Act 51. **Intellectual Property Rights from Publicly Financed Research and Development Act, 2008**. 22 dez. 2008. Disponível em: <<https://www.dst.gov.za/images/pdfs/IPR%20Act%20of%202008.pdf>>. Acesso em 9 jan. 2024.

SOUTH AFRICA. **Act 131 of 1993. Nuclear Energy Act. 6 out. 1993**. Disponível em: <https://www.gov.za/sites/default/files/gcis_document/201409/15159.pdf>. Acesso em: 9 jan. 2024.

SOUTH AFRICA. **Act 57 of 1978. Patents Act**. 26 abr. 1978. Disponível em: <<https://www.wipo.int/wipolex/en/text/474825>>. Acesso em: 9 jan. 2024.

UNITED STATES OF AMERICA. THE WHITE HOUSE. **Executive Order number 14036. Executive Order on Promoting Competition in the American Economy**. 9 jul. 2021. Disponível em: <<https://www.whitehouse.gov/briefing-room/presidential-actions/2021/07/09/executive-order-on-promoting-competition-in-the-american-economy/>>. Acesso em: 6 nov. 2023.

UNITED STATES OF AMERICA. **Code of Federal Regulations**, 2023. Disponível em: <<https://www.ecfr.gov/>>. Acesso em: 9 jan. 2024.

UNITED STATES OF AMERICA. **United States Code U.S.C., 2022**. Disponível em: <<https://uscode.house.gov/>>. Acesso em: 9 jan. 2024.

ANEXO A – MINUTA DE PROJETO DE LEI

Projeto de lei nº ,de 2024

(Do Sr. Wagner Santos Faria)

Dispõe sobre atividades de Pesquisa e Desenvolvimento e direitos de Propriedade Intelectual com Financiamento Público; altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, para dispor sobre o uso pelo governo de ativos de propriedade industrial nos casos de declaração de emergência nacional ou internacional ou de interesse público, ou de reconhecimento de estado de calamidade pública de âmbito nacional e dá outras providências.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º - As atividades de pesquisa e desenvolvimento de produtos ou processos que contem com financiamento público, as quais derem origem ou não a ativos de propriedade intelectual, deverão observar as disposições constantes dessa lei.

Art. 2º - Por ativos de propriedade intelectual, para os efeitos da presente lei, compreende-se toda a forma de proteção prevista na Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 (Lei de Propriedade Industrial), na Lei nº 9.456, de 25 de abril de 1.997 (Lei de Proteção de Cultivares); 9.609, de 19 de fevereiro de 1.998 (Lei do Software); 9.610, de 19 de fevereiro de 1.998 (Lei dos Direitos Autorais); ou ainda qualquer forma de proteção não regulamentada ou não passível de registro, como segredos industriais, know how, dentre outros.

§ Único: São excluídos do âmbito de aplicação desta lei, para todos os efeitos legais as obras literárias, artísticas, dramáticas e dramático-musicais, coreográficas ou pantomímicas, composições musicais, as obras audiovisuais, sonorizadas ou não, inclusive cinematográficas, fotográficas, de desenho, pintura, gravura, escultura, litografia e arte cinética e ilustrações.

Art.3º Os contratos de financiamento que contenham a utilização de recursos públicos ou por instituições públicas, que tenham por objeto atividades de pesquisa e desenvolvimento de produtos ou processos, de inovação, ou de pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo deverão contemplar cláusula específica de que o Poder Público poderá fazer uso do produto ou processo, mediante o estabelecimento de uma licença irrevogável, isenta de royalties, para fins de suprir necessidades relacionadas à saúde, segurança ou, ainda, para o atendimento de situações de emergência nacional ou internacional declarados em lei ou em ato do Poder Executivo Federal, ou de reconhecimento de estado de calamidade pública de âmbito nacional pelo Congresso Nacional.

§º1 – Nas transações realizadas pelo titular do ativo de propriedade intelectual desenvolvidos com financiamento público, tais como cessão, licenciamento voluntário, ou qualquer outro tipo de ajuste, deverá constar expressamente a licença estabelecida em benefício do Poder Público.

§2º - A licença estabelecida em favor do Poder Público terá validade por todo o período de proteção prevista em lei, ou nas hipóteses em que o ativo não for levado a registro, por prazo indeterminado.

§ 3º - O agente financiador, mediante justificativa escrita, poderá exigir que o licenciamento do ativo de propriedade intelectual objeto do financiamento seja estendido para outros ativos de titularidade do financiado, desde que indispensáveis para a sua exploração, devendo indicar claramente se o licenciamento pode ser exigido em conexão com a prática de uma invenção em questão, de um objeto de trabalho especificamente identificado, ou de ambos.

Art. 4º - Os ativos de propriedade intelectual desenvolvidos com financiamento público deverão ser levados a registro perante a autoridade competente, ressalvada a hipótese de manifestação técnica exarada pelo agente financiador em sentido contrário, com a apresentação de justificativas pela conveniência e oportunidade no

sentido de que a melhor forma de proteção corresponde a outras formas não previstas em lei e não passíveis de registro.

§1º - Havendo discordância entre o financiado e o agente financiador quanto ao registro na forma da legislação aplicável, o Poder Público poderá promover à aquisição do ativo de propriedade intelectual junto ao desenvolvedor, e promover o registro competente.

Art. 5º - Nas hipóteses de cessão do ativo de propriedade intelectual que tenha sido desenvolvido com financiamento público, ou qualquer outra forma de transferência de titularidade, o titular deverá assegurar ao Poder Público e ao agente financiador, em igualdade de condições, direito de preferência na aquisição do ativo, mediante notificação da intenção de transferência e das condições de cessão.

§1º - O Poder Público ou o agente financiador deverão manifestar o interesse no exercício do direito de preferência no prazo de até 60 (sessenta) dias contados da notificação recebida.

§2º - A cessão do ativo de propriedade intelectual para pessoas ou empresas estrangeiras depende de autorização prévia do órgão financiador.

Art. 6º - Nas hipóteses em que o titular dos ativos de propriedade intelectual não promover a sua exploração, fabricação ou comercialização em prazo razoável, ou se ficar caracterizada situação de abuso de direito ou abuso de poder econômico, o Poder Público poderá adotar as medidas de licenciamento compulsório previstas no art. 68 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996.

Art.7º - Poderão ser objeto de desapropriação por utilidade pública, na forma do Decreto-Lei nº 3.365, de 21 de junho de 1941, quaisquer ativos de propriedade intelectual descritos no artigo 2º desta Lei.

Art.8º - A Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, passa a vigorar acrescida dos seguintes artigos e seção:

“ Seção IV

Do uso pelo governo’

‘Art. 74-A – Nos casos de emergência nacional ou internacional declarados em lei ou em ato do Poder Executivo Federal, ou de reconhecimento de estado de calamidade pública de âmbito nacional

pelo Congresso Nacional, o Poder Executivo Federal poderá fazer uso ou permitir que quaisquer ativos de propriedade industrial, depositados ou já concedidos, sejam explorados diretamente pelo Estado ou por terceiros que executem contratos, convênios ou qualquer espécie de ajuste com entes da administração direta e indireta da União, Estados ou Municípios.

§1º - A autorização de uso será formalizada por ato do Presidente da República, ou por Ministro de Estado responsável pela área afetada, devendo ser publicado no Diário Oficial da União.

§ 2º Para os fins desta seção, o uso ou fabricação de um ativo de propriedade industrial por um contratante, subcontratante ou qualquer pessoa, empresa ou organização da sociedade civil para o governo e com a autorização ou consentimento pelo Governo, será interpretado como uso ou fabricação para o Estado.

§2º - Não será cabível medida liminar contra atos do Poder Público, no procedimento cautelar ou em quaisquer outras ações de natureza cautelar ou preventiva em face do ato que autorizar o uso do objeto de ativo propriedade industrial com a finalidade de obstar seu uso ou exploração pelo Estado ou por terceiros a ele vinculados por ajustes de qualquer natureza.

§3º - O direito de ação, de qualquer natureza, decorrente do ato de autorização de uso do ativo de propriedade industrial implementado na forma do *caput* deverá ser exercido exclusivamente em face da União, não sendo os terceiros indicados no §1º que os executarem partes legítimas para figurar no polo passivo para responder por medidas judiciais pela remuneração ou por indenizações decorrentes da ordem emanada.

§4º - A procedência dos pedidos de medidas judiciais ou administrativas adotadas pelo titular do ativo de propriedade industrial em face do ato de autorização de uso previsto no *caput* limitar-se-á exclusivamente ao pagamento de remuneração razoável e integral

decorrente do uso, sem prejuízo de perdas e danos que sejam devidamente comprovadas nos autos.

§5º - O ato de autorização de uso poderá ter efeitos retroativos, limitados à data de início dos atos declaratórios de situação de emergência ou de calamidade pública.

§6º - O titular do ativo de propriedade industrial objeto do ato de autorização de uso pelo governo deverá ser comunicado, tão logo possível, do ato de autorização de uso do objeto de ativo da propriedade intelectual.

§7º - O titular do ativo de propriedade industrial objeto do ato de autorização de uso pelo governo deverá fornecer todas as informações, dados ou documentos necessários e suficientes à efetiva reprodução do objeto protegido e os demais aspectos técnicos aplicáveis ao caso em espécie, observando-se, na negativa, o disposto no Título I, Capítulo VI, da Lei nº 9.279, de 1996.

Art. 74-B – O ato de autorização de uso do ativo de propriedade industrial poderá prever o uso ou exploração do ativo mediante importação, desde que o objeto ou processo tenha sido colocado no mercado diretamente pelo titular ou com o seu consentimento, pelo período necessário para sua fabricação no país, limitado ao prazo de um ano, prorrogável por igual período por uma única vez.

Art. 74-C – As autorizações de uso previstas no artigo 74-A serão emitidas exclusivamente para fins de uso público não comercial dos ativos de propriedade industrial.

Art. 74-D – Nas hipóteses de emergência internacional relacionada à saúde pública, o ato de autorização de uso dos ativos de propriedade industrial relacionados a produtos ou processos farmacêuticos poderá autorizar a sua exportação para países ou regiões com os quais o Brasil seja signatário de tratados internacionais.

§1º - A exportação prevista no *caput* poderá ser realizada para países menos desenvolvidos, para fins humanitários, ainda que não exista tratado internacional firmado com o Brasil.

§2º - Os produtos ou processos farmacêuticos produzidos ao abrigo da autorização poderão ser adquiridos diretamente pelo país ou grupo de países importadores ou por organizações não governamentais, nacionais ou internacionais, que atue em seu nome.

Art. 74-E – O ato de autorização de uso dos ativos de propriedade industrial deverá indicar o número dos ativos de propriedade industrial que serão objeto de uso e exploração, o prazo de validade da medida, além da remuneração devida ao titular e a periodicidade de seu pagamento, a quantidade de produtos a serem fabricados, bem como a limitação de que os produtos ou processos deverão ser destinados exclusivamente ao enfrentamento da situação de anormalidade.

Art. 74-F – O ato de autorização de uso dos ativos de propriedade industrial será implementado sem exclusividade.

Art. 74-G – O ato de autorização de uso dos ativos de propriedade industrial será imediatamente comunicado ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial - INPI para anotação junto ao registro correspondente.

Art. 74-H – O titular do ativo de propriedade industrial poderá requerer junto ao INPI o cancelamento da autorização de uso, mediante a comprovação de que as condições que justificaram a medida cessaram, ou de que a exploração do objeto ou processo protegido é realizada fora das condições estabelecidas no ato de autorização.

§ 1º - Recebido o pedido, o INPI deverá proceder à notificação do autorizado para resposta, no prazo de 15 (quinze) dias úteis contados do recebimento da notificação.

§2º - O autorizado poderá apresentar em sua manifestação quaisquer elementos de prova que entenda suficientes para provar

suas alegações, podendo se valer de qualquer meio de prova admitido em direito.

§3º - Havendo a necessidade de oitiva de testemunhas, ou de inspeção das instalações do autorizado, o INPI deverá adotar as providências cabíveis no prazo de até 30 (trinta) dias.

§4º - O INPI poderá promover a oitiva de especialistas no objeto da autorização de uso como elemento de convencimento.

§5º - Encerrada a fase de instrução do requerimento, o INPI deverá proferir decisão no prazo de até 90 (noventa) dias contados da instauração do procedimento.

§6º - As partes interessadas serão devidamente comunicadas do resultado da decisão proferida pelo INPI, cabendo recurso administrativo em face da mesma no prazo de 5 (cinco) dias úteis contados da notificação.”

Art. 9º - O §2º do art. 5º da Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004, passa a vigorar com as seguintes alterações:

Art. 5º

§ 2º O poder público condicionará a participação societária via aporte de capital à previsão de licenciamento isento de royalties da propriedade intelectual para atender ao interesse público.

Art. 10º - Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Justificativa

A pandemia de Covid-19, que assolou o mundo em curto espaço de tempo, reacendeu e acirrou o debate já existente acerca da contraposição entre os direitos de propriedade intelectual e o direito de acesso à saúde.

O Acordo TRIPS, desde sua concepção, contemplava instrumentos para a flexibilização dos direitos de exclusividade decorrentes da concessão da patente, dispondo expressamente em seu artigo 8 que os países membros da OMC e

signatários do tratado poderiam contemplar em suas legislações nacionais medidas necessárias para a proteção da saúde e promoção do interesse público em setores de importância vital para seu desenvolvimento socioeconômico e tecnológico, além de medidas para evitar o abuso por parte dos titulares dos direitos de propriedade intelectual, e evitar práticas de limitação injustificada ao comércio ou que afetem a transferência internacional de tecnologias.

Os instrumentos de licenciamento compulsório de patentes previstos nos artigos 68 a 74 da Lei Federal nº 9.279, de 14 de maio de 1996, com as alterações realizadas pela Lei Federal nº 14.200, de 2 de setembro de 2021, estabelecem um complexo procedimento para uso do objeto das patentes sem autorização do titular.

A insuficiência do sistema de flexibilidades do Acordo TRIPS, e o apontamento no sentido de que os direitos de propriedade intelectual constituem barreiras para a rápida distribuição das tecnologias para combate à Covid-19, deu ensejo à “Decisão Ministerial sobre o Acordo TRIPS” adotada na 12ª Conferência Ministerial da OMC realizada em 17 de junho de 2022, que estabeleceu uma suspensão sobre determinados dispositivos do Acordo TRIPS, além de apresentar alguns esclarecimentos na interpretação de outros

De se destacar que alterações legislativas realizadas no ano de 2021 não foram suficientes para atualizar o ordenamento jurídico brasileiro às melhores práticas para simplificação do sistema de uso de patentes sem autorização do titular, demandando tempo considerável para que o ato que determina sua implementação seja publicado.

Observa-se nas legislações de países como Estados Unidos da América, Índia, China, África do Sul e Israel, que além da figura da licença compulsória, existe o instituto do uso pelo governo do objeto da patente.

O conceito de uso pelo governo remete especialmente os países de língua inglesa, como aqueles integrantes do Reino Unido (cuja nomenclatura é o uso pela coroa), os Estados Unidos da América, Canadá, Austrália, além de países que tiveram influência de colonização inglesa, como Índia, Hong Kong (território autônomo da China), Quênia, Nigéria, entre outros.

Dentre as diferenças entre os institutos da licença compulsória e do uso pelo governo, é possível destacar os seguintes elementos (i) enquanto na licença compulsória há a necessidade de instauração de procedimento prévio para

autorização do uso da patente, no uso governamental seria possível que o uso pudesse preceder a qualquer procedimento; (ii) a implementação da licença compulsória deve preceder o uso do objeto da patente, enquanto no uso governamental o uso do objeto da patente pode se dar sem qualquer prévia autorização, podendo ela ser concedida mesmo de forma retroativa ao uso; (iii) para as licenças compulsórias as condições para sua implementação são muito mais restritivas do que no uso pelo governo, que possui mais poder e liberdade para uso do objeto da patente.

Além da necessidade de adequação do ordenamento jurídico do Brasil para possibilitar que o Governo adote medidas necessárias para o enfrentamento de situações de emergência de saúde, a análise comparativa com os sistemas legais dos Estados Unidos da América e da África do Sul demonstram que o Brasil pode fazer melhor uso das estratégias do sistema de propriedade intelectual, brasileiro para se estabelecer a previsão de que as invenções desenvolvidas com o aporte de recursos públicos, que derem origem a patentes, obrigatoriamente devem conter previsão de que ao governo são assegurados direitos suficientes sobre as invenções financiadas para atender às suas necessidades, através da previsão nos contratos de financiamento de que será assegurada ao estado uma licença preferencialmente não remunerada, em termos semelhantes àqueles previstos na legislação dos EUA no Bayh-Dole Act, ou na Lei número^o 51, de 17 de dezembro de 2008, da África do Sul, que regulamenta os Direitos de Propriedade Intelectual de Pesquisa e Desenvolvimento com Financiamento Público.

Ademais, é possível também estabelecer a limitação de medidas em face do Estado pela utilização do objeto das patentes sem autorização do titular, conforme expressamente previsto no artigo 44 do Acordo TRIPS, não serão admitindo a adoção de ordens restritivas da exploração do objeto da patente, sendo o único remédio passível de ser adotado ao pagamento da remuneração ao titular da patente, além de estabelecer expressamente a possibilidade de proceder à desapropriação de ativos de propriedade intelectual para fins de utilidade pública, na forma do Decreto-Lei nº3.365, de 21 de junho de 1941.

Entende-se também como relevante a previsão legal da possibilidade de compra de produtos fabricados ao abrigo da licença compulsória diretamente por organizações do terceiro setor para o atendimento de políticas públicas.

Dessa forma, a presente propositura de alteração legislativa tem por objetivo adequar o sistema de propriedade intelectual do Brasil às melhores práticas observadas na legislação comparada, simplificando os procedimentos para que o Governo possa adotar medidas de enfrentamento de situações de emergência em saúde pública através do instituto do uso pelo governo, bem como para possibilitar um maior retorno para a sociedade das inovações financiadas com recursos públicos.

À vista do exposto, contamos com o apoio dos Nobres Pares nessa iniciativa.

Sala de Sessões, em 30 de março de 2024.

Wagner Santos Faria