

# Nota Técnica

**Nº 61**

---

**Diset**

Diretoria de Estudos e Políticas Setoriais  
de Inovação e Infraestrutura

Maio de 2020

## A PROPRIEDADE INDUSTRIAL PODE LIMITAR O COMBATE À PANDEMIA?

Graziela Zucoloto

Pedro Miranda

Patricia Porto





# Nota Técnica

## A PROPRIEDADE INDUSTRIAL PODE LIMITAR O COMBATE À PANDEMIA?

**Nº 61**

---

**Diset**

Diretoria de Estudos e Políticas Setoriais  
de Inovação e Infraestrutura

Graziela Zucoloto

Pedro Miranda

Patricia Porto

**ipea**

## Governo Federal

### Ministério da Economia

Ministro Paulo Guedes

# ipea

Instituto de Pesquisa  
Econômica Aplicada

Fundação pública vinculada ao Ministério da Economia, o Ipea fornece suporte técnico e institucional às ações governamentais – possibilitando a formulação de inúmeras políticas públicas e programas de desenvolvimento brasileiros – e disponibiliza, para a sociedade, pesquisas e estudos realizados por seus técnicos.

#### Presidente

Carlos von Doellinger

#### Diretor de Desenvolvimento Institucional

Manoel Rodrigues Junior

#### Diretora de Estudos e Políticas do Estado, das Instituições e da Democracia

Flávia de Holanda Schmidt

#### Diretor de Estudos e Políticas

##### Macroeconômicas

José Ronaldo de Castro Souza Júnior

#### Diretor de Estudos e Políticas Regionais, Urbanas e Ambientais

Nilo Luiz Saccaro Júnior

#### Diretor de Estudos e Políticas Setoriais de Inovação e Infraestrutura

André Tortato Rauen

#### Diretora de Estudos e Políticas Sociais

Lenita Maria Turchi

#### Diretor de Estudos e Relações Econômicas e Políticas Internacionais

Ivan Tiago Machado Oliveira

#### Assessora-chefe de Imprensa e Comunicação

Mylena Fiori

Ouvidoria: <http://www.ipea.gov.br/ouvidoria>

URL: <http://www.ipea.gov.br>

# Nota Técnica

## A PROPRIEDADE INDUSTRIAL PODE LIMITAR O COMBATE À PANDEMIA?

**Nº 61**

---

**Diset**

Diretoria de Estudos e Políticas Setoriais  
de Inovação e Infraestrutura

Maio de 2020

Graziela Zucoloto

Pedro Miranda

Patricia Porto

**ipea**

## **EQUIPE TÉCNICA**

### **Graziela Zucoloto**

Técnica de planejamento e pesquisa na Diretoria de Estudos e Políticas Setoriais de Inovação e Infraestrutura (Diset) do Ipea.

### **Pedro Miranda**

Técnico de planejamento e pesquisa na Diset/Ipea.

### **Patricia Porto**

Doutora pelo Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas (PPED) do Instituto de Economia da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ) e professora da academia do Instituto Nacional de Propriedade Industrial (Inpi) e da Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro (PUC-Rio).

---

As publicações do Ipea estão disponíveis para *download* gratuito nos formatos PDF (todas) e EPUB (livros e periódicos). Acesse: <<http://www.ipea.gov.br/portal/publicacoes>>.

As opiniões emitidas nesta publicação são de exclusiva e inteira responsabilidade dos autores, não exprimindo, necessariamente, o ponto de vista do Ipea ou do Ministério da Economia.

É permitida a reprodução deste texto e dos dados nele contidos, desde que citada a fonte.

Reproduções para fins comerciais são proibidas.

## SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	7
2 LICENCIAMENTOS VOLUNTÁRIOS E DISPUTAS EM CURSO.....	7
3 MOVIMENTOS EM DIREÇÃO AO LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO .....	9
4 CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	13





Em 30 de janeiro de 2020, a Organização Mundial da Saúde (OMS) declarou que o surto da doença causada pelo novo coronavírus, a Covid-19, constitui uma emergência de saúde pública de importância internacional. A pandemia provocada pelo novo coronavírus, em menos de seis meses, já atingiu mais de 180 países e registrou mais de 3 milhões de infectados e mais de 200 mil mortes.<sup>1</sup> Esses números ilustram a urgência do desenvolvimento de uma vacina de combate ao vírus e de encontrarmos um medicamento capaz de tratar a doença por ele causada. Além disso, explicam a gigantesca demanda já colocada por reagentes, testes e equipamentos hospitalares, como máscaras de proteção respiratória, e respiradores/ventiladores pulmonares. O acesso a estes itens a preços razoáveis e com a urgência necessária esbarra na capacidade de oferta das empresas e nas barreiras estabelecidas pela legislação que protege os direitos relativos à propriedade industrial. Grande parte destes produtos estão, ou poderão estar, protegidos por patentes e desenhos industriais, o que impede que sua oferta seja alargada pela entrada imediata de empresas no mercado produtor.

No Brasil, há mais de 330 patentes vigentes ou pedidos pendentes de análise no Instituto Nacional de Propriedade Industrial (Inpi) relacionados a ventiladores pulmonares,<sup>2</sup> equipamento essencial no tratamento de portadores da Covid-19 em estado grave, e outros trinta associados a métodos e *kits* de diagnóstico de viroses respiratórias, com possibilidade de detecção de tipos de coronavírus.<sup>3</sup> Inúmeras outras patentes relacionadas a medicamentos, vacinas ou equipamentos que podem auxiliar no desenvolvimento de uma solução para a pandemia já foram identificadas ao redor do mundo.<sup>4</sup> Somente a empresa 3M, por exemplo, detém mais de quatrocentas patentes para proteção respiratória.<sup>5</sup> Dado o cenário descrito, não se pode ignorar o papel dos direitos de propriedade industrial (DPIs). Por um lado, alega-se a necessidade da proteção para que empresas direcionem recursos técnicos e financeiros ao desenvolvimento de novas soluções. Por outro lado, não pode ser desconsiderado que vultosos recursos públicos são alocados para apoio à pesquisa na área farmacêutica e de saúde, nem que, em um cenário tão grave, os DPIs podem barrar a disseminação de tecnologias e limitar a produção e o acesso aos medicamentos e a outros produtos destes segmentos. Neste sentido, esta nota técnica apresenta alguns dos pontos que vêm sendo debatidos em meio à pandemia: *i*) as disputas e os acordos envolvendo empresas e seus DPIs, já em andamento e com potencial de aumentar ao longo do tempo; *ii*) as mudanças legais que já estão sendo discutidas e adotadas por alguns países para facilitar o licenciamento compulsório de patentes; e *iii*) os movimentos internacionais para a adoção de uma solução global.

## 2 LICENCIAMENTOS VOLUNTÁRIOS E DISPUTAS EM CURSO

Algumas empresas e instituições, voluntariamente ou como resultado da pressão de governos ou da sociedade civil, já abriram mão de seus direitos em razão da urgência colocada pela pandemia. O caso mais conhecido nesse período é o do Lopinavir/Ritonavir (marca Kaletra), um medicamento antiviral da farmacêutica americana AbbVie atualmente em teste para uso no tratamento da Covid-19. Embora suas patentes tenham expirado em alguns países, elas permaneciam em vigor em Israel, onde, em 19 de março, o Ministério da Justiça autorizou o licenciamento de patentes relacionadas à substância. Segundo notícias amplamente divulgadas pela imprensa, a AbbVie, à luz da pandemia da Covid-19, renunciou aos direitos patentários que impediriam as empresas produtoras de genéricos de fornecer o medicamento em qualquer lugar do mundo,<sup>6</sup> para qualquer fim, com efeito imediato.<sup>7</sup> No caso dos ventiladores, a Medtronic, empresa produtora de equipamentos médicos, tornou público o *design* e outras especificações técnicas de seu produto com o intuito de acelerar a produção mundial do produto.<sup>8</sup> Movimento similar foi feito também por pesquisadores da Universidade de Barcelona, que desenvolveram um ventilador não invasivo e de baixo custo e divulgaram suas especificações técnicas para produção de forma livre.<sup>9</sup>

1. Disponível em: <<https://covid19.who.int/>>. Acesso em: 22 abr. 2020.

2. SANTOS, C. U. S. M. *Pedidos de patente de ventiladores pulmonares*. Brasília: Inpi, 2020. Disponível em: <[http://www.inpi.gov.br/menu-servicos/patente/tecnologias-para-covid-19/ARQUIVOS%20TEXTOS%20patentes\\_diagnostico\\_coronavirus\\_outras-viroses-respiratorias\\_042020.pdf](http://www.inpi.gov.br/menu-servicos/patente/tecnologias-para-covid-19/ARQUIVOS%20TEXTOS%20patentes_diagnostico_coronavirus_outras-viroses-respiratorias_042020.pdf)>. Acesso em: 20 abr. 2020.

3. WEID, I. *Panorama das patentes depositadas no Inpi descrevendo métodos de diagnóstico para coronavírus e outras viroses respiratórias*. Brasília: Inpi, 2020. Disponível em: <[http://www.inpi.gov.br/menu-servicos/patente/tecnologias-para-covid-19/ARQUIVOS%20TEXTOS%20Estudo\\_2\\_ventiladores\\_pulmonares.pdf](http://www.inpi.gov.br/menu-servicos/patente/tecnologias-para-covid-19/ARQUIVOS%20TEXTOS%20Estudo_2_ventiladores_pulmonares.pdf)>. Acesso em: 20 abr. 2020.

4. Disponível em: <<https://www.who.int/ictrp/search/en/> e [https://www.unicamp.br/unicamp/noticias/2020/04/13/departamento-de-politica-cientifica-tecnologica-lanca-boletim-sobre-o-covid-19?fbclid=IwAR31zvKLMlMgMJ60CPR48AMzH6IyifCq\\_7kvgYEp7HO7AcIm719KS86RX0CU](https://www.unicamp.br/unicamp/noticias/2020/04/13/departamento-de-politica-cientifica-tecnologica-lanca-boletim-sobre-o-covid-19?fbclid=IwAR31zvKLMlMgMJ60CPR48AMzH6IyifCq_7kvgYEp7HO7AcIm719KS86RX0CU)>.

5. Disponível em: <<https://www.theguardian.com/commentisfree/2020/apr/15/coronavirus-treatment-drug-companies>>.

6. O Kaletra tinha proteção de patente até pelo menos 2026 em certas regiões.

7. Disponível em: <<https://medicineslawandpolicy.org/2020/03/covid-19-and-the-come-back-of-compulsory-licensing/>>.

8. Disponível em: <<http://newsroom.medtronic.com/news-releases/news-release-details/medtronic-shares-ventilation-design-specifications-accelerate?sf120004485=1>>.

9. GARMENDIA, O.; RODRÍGUEZ-LAZARO, M. A.; OTERO, J. *et al.* Low-cost, easy to-build non-invasive pressure support ventilator for under-resourced regions: open source hardware description, performance and feasibility testing. *European Respiratory Journal*, 2020. No prelo. Disponível em: <<https://doi.org/10.1183/13993003.00846-2020>>.

Ao mesmo tempo, disputas em torno dos DPIs já começam a surgir. Outro medicamento também em teste para a doença é o Remdesivir, um produto da empresa norte-americana Gilead originalmente desenvolvido para infecções virais, como o ebola. Em 24 de fevereiro de 2020, a OMS divulgou que o medicamento teria chance de mostrar eficácia contra a Covid-19. A Gilead solicitou à Food and Drug Administration (FDA), dos Estados Unidos, a designação de medicamento órfão do Remdesivir para a Covid-19. Essa designação oferece a um fabricante de medicamentos sete anos de exclusividade,<sup>10</sup> e é dada quando uma doença afeta menos de 200 mil pessoas neste país no momento do pedido, mesmo que a doença se dissemine posteriormente. O número de diagnósticos de Covid-19 no país estava abaixo desse limite no momento em que a Gilead se candidatou e quando o FDA designou a droga como órfã, mas agora este número foi amplamente superado.<sup>11</sup> Entretanto, após sofrer críticas pelo pedido, a empresa demandou que este direito fosse revogado. A designação órfã manteria o genérico fora do mercado até 2027, mas, dado que o Remdesivir é coberto pelas patentes da Gilead até pelo menos 2035, esse benefício “monopolista” seria duplicado. Esse medicamento é amplamente patenteado no mundo – em alguns países, até 2038.<sup>12</sup>

O medicamento, entretanto, enfrenta um conflito adicional. Um artigo publicado na revista *Cell research* no início de fevereiro também identificou o Remdesivir, junto com a Cloroquina, como tratamento potencial para a doença.<sup>13</sup> A pesquisa não foi realizada pela Gilead, mas por cientistas do Instituto Wuhan de Virologia e do Instituto de Farmacologia e Toxicologia de Pequim. E em 21 de janeiro de 2020, pesquisadores chineses do Instituto Wuhan de Virologia solicitaram uma patente sobre o uso do Remdesivir para tratar a Covid-19.<sup>14</sup> Ainda que a legislação chinesa permita patentes de segundo uso,<sup>15</sup> sua decisão de reivindicar direitos exclusivos sobre o uso não comprovado da droga em meio a uma crise de saúde foi fortemente criticada. Como noticiado, o pedido de patente foi depositado antes de os cientistas iniciarem experimentos que investigavam a eficácia do Remdesivir contra a Covid-19.<sup>16</sup> Em resposta ao clamor público, o instituto teria defendido seu pedido de patente alegando que foi feito no interesse do país, e acrescentou que estaria disposto a renunciar a tais direitos se as empresas farmacêuticas estrangeiras – neste caso, a Gilead – colaborassem com as autoridades chinesas para lidar com a epidemia. Além do Instituto Wuhan de Virologia, a também chinesa BrightGene Bio-Medical Technology relatou que sintetizou o ingrediente ativo do Remdesivir. Segundo relatos da imprensa, embora a empresa diga que está interessada em estabelecer um contrato de licenciamento voluntário com a Gilead, ela também alegou que seu trabalho não violou os direitos de patente dessa empresa, porque o produto final não está sendo vendido no mercado.<sup>17</sup>

No Brasil, pesquisadores da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG) depositaram pedido de patente para uso do medicamento Tetraclorodecaóxido no tratamento de pacientes portadores da Covid-19.<sup>18</sup> A eficácia no combate à doença ainda não foi comprovada, e é atualmente objeto de pesquisa. O medicamento, desenvolvido pela empresa suíça Oxo Chemie, ainda não é registrado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).<sup>19</sup>

Disputas também vêm sendo noticiadas no caso de testes. O risco de publicidade negativa não impediu alguns investidores de processar concorrentes por alegadas violações de patentes relacionadas à Covid-19. No mês passado, o Fortress Investment Group LLC processou a Biomerieux, desenvolvedora de novos testes de coronavírus, alegando que a empresa francesa usava parte de sua tecnologia patenteada.<sup>20</sup>

10. Disponível em: <<https://www.statnews.com/pharmalot/2020/03/25/gilead-covid19-coronavirus-orphan-drug/>>.

11. Disponível em: <<https://www.nytimes.com/2020/04/08/opinion/coronavirus-drug-company-profits.html>>.

12. Disponível em: <<https://www.theguardian.com/commentisfree/2020/apr/15/coronavirus-treatment-drug-companies>>.

13. Disponível em: <<https://spicyip.com/2020/03/patent-politics-in-the-time-of-corona.html>>.

14. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7156563/>>.

15. Uma patente de segundo se refere à mesma formulação usada para o tratamento de outra enfermidade. Sobre esta definição, ver: BARBOSA, D. B. *Tratado de Propriedade Intelectual*: patentes. Rio de Janeiro: Lumis, 2010.

16. Disponível em: <[https://www.cambridge.org/core/services/aop-cambridge-core/content/view/45B1B88A5362D4CDB86FE5305A2C1841/S1867299X20000240a.pdf/covid19\\_patents\\_and\\_the\\_neverending\\_tension\\_between\\_proprietary\\_rights\\_and\\_the\\_protection\\_of\\_public\\_health.pdf](https://www.cambridge.org/core/services/aop-cambridge-core/content/view/45B1B88A5362D4CDB86FE5305A2C1841/S1867299X20000240a.pdf/covid19_patents_and_the_neverending_tension_between_proprietary_rights_and_the_protection_of_public_health.pdf)>.

17. Disponível em: <<https://www.bloomberg.com/news/articles/2020-02-12/chinese-company-says-it-can-make-gilead-s-coronavirus-drug>>.

18. Disponível em: <<https://ufmg.br/comunicacao/noticias/ufmg-planeja-testar-medicamento-indicado-para-tratamento-de-feridas-contr-a-covid-19>>.

19. Outros medicamentos e substâncias também vêm sendo objeto de pesquisa, inclusive em esforço coordenado pela OMS. Entre esses estão o Interferon Beta-1a, em combinação com o Lopinavir/Ritonavir e a Cloroquina/Hidroxicloroquina. Este último lançado em 1949 e utilizado para tratamento de outras doenças, como a malária, não possui patente em vigor. Disponível em: <<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/global-research-on-novel-coronavirus-2019-ncov/solidarity-clinical-trial-for-covid-19-treatments>>; <<http://www.inpi.gov.br/menu-servicos/patente/tecnologias-para-covid-19/MEDICAMENTOS%20>>; e <<https://exame.abril.com.br/ciencia/por-que-a-cloroquina-nao-e-sozinha-a-bala-de-prata-contr-a-covid-19/>>.

20. Disponível em: <<https://www.theguardian.com/commentisfree/2020/apr/15/coronavirus-treatment-drug-companies>>.

Considerando o caráter de emergência sanitária da pandemia atual, alguns países já estão adotando soluções para impedir que disputas em torno de DPIs atrapalhem o desenvolvimento de novas tecnologias que possam auxiliar no seu combate. Tais medidas, no entanto, são também balizadas por acordos internacionais.

### 3.1 TRIPS e o licenciamento compulsório

Um dos principais acordos internacionais que regulam os direitos de propriedade industrial é o Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS),<sup>21</sup> sob a tutela da Organização Mundial do Comércio (OMC).<sup>22</sup> Com a vigência deste acordo, muitos países se comprometeram com regras de proteção aos DPIs mais rigorosas e com escopo mais amplo do que antes de sua implementação, o que dificultou o acesso a bens essenciais. Tais restrições foram mais importantes para países em desenvolvimento que não detinham grande parte dos bens tutelados por esses direitos. Diante disso, para salvaguardar o interesse público dos países no acesso aos bens protegidos por DPIs, sobretudo no caso da saúde pública, e possibilitar que políticas públicas importantes para o desenvolvimento socioeconômico e tecnológico fossem compatíveis com o acordo, foi necessário prever flexibilizações e exceções às normas.<sup>23</sup>

Uma das flexibilidades previstas no TRIPS foi a licença compulsória de patentes, uma permissão legal para o licenciamento de uma patente independente do consentimento de seu titular para que outro produza um produto ou processo patenteado. Para a utilização de tal dispositivo, foram estabelecidas algumas condições. Entre essas estão: *i*) a tentativa prévia de negociação com o titular dos direitos para permissão de uso em termos, condições e prazos razoáveis – este pré-requisito, no entanto, não precisa ser atendido no caso de emergência nacional ou outra extrema urgência, como já declarado por alguns países em razão da atual pandemia –; *ii*) a remuneração do titular do direito, levando em consideração o valor econômico da permissão; *iii*) o prazo e o escopo da licença estarão limitados ao objetivo que justificou a medida, como a utilização para combate da Covid-19 por dois anos, por exemplo; e *iv*) o uso da licença deve atender predominantemente ao mercado doméstico.<sup>24</sup>

Esse último pré-requisito representa um obstáculo para exportação. Consequentemente, representa também uma barreira para a importação por um país que não tenha estrutura produtiva capaz de atender às suas necessidades internas. Diante disso, em 2017, o acordo foi modificado, e novas regras foram instituídas para possibilitar o comércio internacional de produtos farmacêuticos sob licença compulsória para atender às demandas de saúde pública em países com estrutura produtiva insuficiente.<sup>25</sup> Com essa mudança, os países signatários passaram a notificar a OMC se são (ou não) importadores elegíveis. A lista de países que voluntariamente se autodeclararam “inelegíveis” para a importação utilizando este mecanismo é composta, em sua grande maioria, por países de renda alta, como Austrália, Canadá, membros da União Europeia, Japão, Noruega, Suíça e Estados Unidos.<sup>26</sup> Assim, caso o governo da Índia se decida, por exemplo, pelo licenciamento compulsório para um medicamento patenteado que venha a mostrar eficácia no combate à Covid-19, esse grupo de países não poderá usufruir da nova oferta desse produto. Considerando que são países que possuem grandes mercados, tal restrição impediria ganhos de escala na produção de medicamentos úteis no combate à pandemia. E, desta forma, limitaria também a possibilidade de acesso a preços mais reduzidos a países com mercados menores. Em razão disso, um conjunto de instituições, economistas e articuladores da área de propriedade industrial vêm defendendo que os países que se declararam “inelegíveis” para importações de bens produzidos sob licença compulsória revejam sua posição e notifiquem a OMC.<sup>27</sup>

21. Em português, denominado Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (Adipic). Disponível em: <[https://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/trips\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/trips_e.htm)>. Acesso em 22/04/2020>.

22. Outros dois acordos internacionais importantes são a Convenção da União de Paris e a Convenção da União de Berna.

23. A possibilidade da licença compulsória está prevista no art. 8º do TRIPS e especificada em seus arts. 31 e 31bis, o qual elenca os requisitos gerais para que um país-membro conceda tal licença. Em suas disposições gerais e em seus princípios básicos, está o art. 8º, que estabelece o seguinte: “1. Os Membros, ao formular ou emendar suas leis e regulamentos, podem adotar medidas necessárias para proteger a saúde e nutrição públicas e para promover o interesse público em setores de importância vital para seu desenvolvimento sócio-econômico e tecnológico, desde que estas medidas sejam compatíveis com o disposto neste Acordo. 2. Desde que compatíveis com o disposto neste Acordo, poderão ser necessárias medidas apropriadas para evitar o abuso dos direitos de propriedade intelectual por seus titulares ou para evitar o recurso a práticas que limitem de maneira injustificável o comércio ou que afetem adversamente a transferência internacional de tecnologia” (Tradução e grifo nossos). Disponível em: <[https://www.wto.org/english/docs\\_e/legal\\_e/31bis\\_trips\\_03\\_e.htm](https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/31bis_trips_03_e.htm)>. Acesso em: 22 abr. 2020.

24. Os requisitos gerais para que um país-membro conceda a licença compulsória estão especificados nos arts. 31 e 31bis do TRIPS. Disponível em: <[https://www.wto.org/english/docs\\_e/legal\\_e/31bis\\_trips\\_04c\\_e.htm#5](https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/31bis_trips_04c_e.htm#5)>. Acesso em: 22 abr. 2020.

25. As negociações para tais mudanças foram iniciadas em 2001, na Rodada Doha; ganharam mais força com os avanços do HIV, no início dos anos 2000; e deram origem, em 2017, ao novo art. 31bis do TRIPS e ao seu anexo. Disponível em: <[https://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/pharmatent\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/pharmatent_e.htm)>. Acesso em: 22 abr. 2020.

26. Ver nota 3 do anexo do TRIPS. Disponível em: <[https://www.wto.org/english/docs\\_e/legal\\_e/31bis\\_trips\\_annex\\_e.htm](https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/31bis_trips_annex_e.htm)>. Acesso em: 22 abr. 2020.

27. Disponível em: <<https://www.keionline.org/32707>>.

### 3.2 Casos nacionais

Respeitando as normas estabelecidas nos acordos internacionais, alguns países já estão promovendo alterações em suas legislações ou aprovando dispositivos legais para permitir ou facilitar a adoção de licenciamento compulsório. Um dos primeiros foi o *Canadá*. Em 20 de março de 2020, foi sancionada a lei que sintetiza a resposta aos avanços da Covid-19.<sup>28</sup> Com um escopo amplo, o documento trata de dezoito temas em diferentes esferas de atuação governamental, como política fiscal, medidas de amparo social, manutenção dos empregos, exportações e saúde pública. Com uma parte dedicada exclusivamente às patentes, fica explícita a importância dada pelo governo aos limites impostos pelos DPIs neste momento. De acordo com o documento que modifica a lei canadense sobre patentes,<sup>29</sup> para responder às demandas apresentadas pelo Ministério da Saúde, em razão da emergência de saúde pública, o governo poderá autorizar a utilização, a fabricação ou a venda de qualquer invenção (produto ou processo) protegida por patente. A autorização será concedida por, no máximo, um ano ou até que as demandas apresentadas pelas autoridades de saúde estejam satisfeitas, e o valor a ser pago ao titular da patente pelo agente autorizado será determinado pelo dirigente do Canadian Intellectual Property Office. O documento estabelece 30 de setembro de 2020 como data limite para tais autorizações.<sup>30</sup>

Na *Alemanha*, como parte de um pacote da crise relacionada à Covid-19, em 27 de março, foram aprovadas disposições mais rigorosas na Lei de Prevenção e Controle de Doenças Infecciosas em Humanos. Para permitir que o governo federal reaja de maneira rápida e eficaz em caso de pandemia, o Ministério da Saúde pode determinar a existência de “situação epidêmica de importância nacional” e tomar medidas para garantir o fornecimento de produtos farmacêuticos, dispositivos médicos, equipamentos de proteção individual, produtos para desinfecção e diagnóstico laboratorial.<sup>31</sup>

Em relação às patentes, as alterações estipulam que, em uma “situação epidêmica”, o Ministério da Saúde estaria autorizado a ordenar<sup>32</sup> que uma invenção relacionada a um dos produtos mencionados pode ser utilizada no interesse do bem-estar público ou no interesse da segurança da República Federal da Alemanha.<sup>33</sup> A ordem de desapropriação de uso aplica-se a patentes concedidas pelo Escritório Alemão de Marcas e Patentes e a patentes europeias concedidas sob a Convenção Europeia de Patentes (EPC) com efeito na República Federal da Alemanha. Por outro lado, as invenções que ainda não foram registradas ou os pedidos de patente ainda não divulgados não se enquadram no escopo.

Na *América Latina*, há também avanços na mesma direção seguida por Canadá e Alemanha. No *Ecuador*, um dos países da região com o maior número de casos registrados até abril de 2020, a Comissão de Educação, Cultura, Ciência e Tecnologia da Assembleia Nacional emitiu resolução solicitando à Presidência da República e ao Ministério da Saúde que o tema da propriedade industrial seja inserido no documento que declarou estado de emergência no sistema de saúde do país.<sup>34</sup> De acordo com os princípios constitucionais e os instrumentos legais do país, o acesso a medicamentos e os interesses da saúde pública devem prevalecer em relação aos interesses econômicos e patrimoniais, e o governo tem a prerrogativa para adotar medidas que garantam o direito à saúde no caso de tecnologias patenteadas. Evocando esses pontos, a comissão defendeu a adoção do licenciamento compulsório de patentes<sup>35</sup> de vacinas, medicamentos e de qualquer tecnologia que seja necessária no combate à pandemia. O documento aponta também a necessidade de atenção às invenções cujos trâmites para concessão de patentes ainda não tenham sido concluídos. No *Chile*, país onde o governo já declarou também estado de emergência sanitária, a Câmara de Deputados aprovou, em 17 de março de 2020, resolução que trata da adoção de licenciamento compulsório de patentes.<sup>36</sup> De acordo com o documento, as evidências recentes de avanço da pandemia já constituem justificativa suficiente para que o Ministério da Saúde declare a existência de razões de saúde pública para a utilização do dispositivo presente na Lei de Propriedade Industrial<sup>37</sup> do país no caso de vacinas, medicamentos, testes e outras tecnologias.

28. Disponível em: <<https://www.parl.ca/DocumentViewer/en/43-1/bill/C-13/royal-assent>>. Acesso em: 25 abr. 2020.

29. Disponível em: <<https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/p-4/>>. Acesso em: 25 abr. 2020.

30. Disponível em: <[https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/AnnualStatutes/2020\\_5/page-1.html](https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/AnnualStatutes/2020_5/page-1.html)>.

31. Disponível em: <<https://www.simmons-simmons.com/en/publications/ck8epe5lz15530950814ve5e1/covid-19-impact-of-federal-government-measures-on-patents>>.

32. Ver seção 13 (1) da Lei de Patentes alemã.

33. Disponível em: <<http://patentblog.kluweriplaw.com/2020/03/24/german-government-plans-possibilities-to-limit-patents-in-view-of-corona-pandemic/>>.

34. Disponível em: <<https://www.asambleanacional.gob.ec/es/noticia/65715-comision-de-educacion-aprueba-proyecto-de-resolucion>> e <<https://www.keionline.org/wp-content/uploads/ES-Ecuador-CL-resolucion.pdf>>.

35. A licença compulsória está prevista também em “Regimen comun sobre propiedad industrial”, da Comunidade Andina, da qual o Ecuador é membro. Disponível em: <<https://wipolex.wipo.int/en/text/513208>>. Acesso em: 26 abr. 2020.

36. Disponível em: <[https://www.camara.cl/legislacion/sala\\_sesiones/votacion\\_detalle.aspx?prmIdVotacion=32753](https://www.camara.cl/legislacion/sala_sesiones/votacion_detalle.aspx?prmIdVotacion=32753)>.

37. Disponível em: <<https://wipolex.wipo.int/en/text/338935>>. Acesso em: 26 abr. 2020.

### 3.3 Brasil

No Brasil, como resposta à crise, o Ministério da Saúde decretou emergência em saúde pública de importância nacional (Espin) em 3 de fevereiro de 2020.<sup>38</sup> O ministério declarou ainda, em 20 de março de 2020, que havia transmissão comunitária em todo o território nacional.<sup>39</sup> No mesmo dia, também em razão deste cenário, foi promulgado decreto legislativo que reconheceu a ocorrência do estado de calamidade pública.<sup>40</sup>

Em relação ao licenciamento compulsório, no Brasil, a legitimidade para a sua previsão legal encontra seus fundamentos na Constituição Federal de 1988, na qual as patentes são consideradas direitos de propriedade, mas sua validade é condicionada e limitada pela sua função social.<sup>41</sup> São, portanto, válidas enquanto social, econômica e tecnologicamente úteis para o país. Sua previsão específica se encontra na Lei de Propriedade Industrial.<sup>42</sup> Entre as modalidades de licença compulsória previstas, encontra-se a licença por emergência nacional ou interesse público.<sup>43</sup> Entre as razões para a aplicação dessa modalidade de licença compulsória, tem-se a impossibilidade fática ou a recusa do titular da patente em atender à demanda que causa a emergência nacional. Por exemplo, no caso de epidemias ou pandemias como a de Covid-19, se o titular da patente ou o seu licenciado não puder produzir a quantidade de vacinas, medicamentos ou outros bens necessários para o seu combate e se recuse a licenciar a terceiros, que podem efetuar a fabricação, tem-se razão justificável para a aplicação desse tipo de licença compulsória. Igualmente, ensejará esse tipo de licença se, no caso de pandemias como a atual, a falta de atendimento do titular da patente na fabricação dos bens necessários se der por incapacidade do governo de pagar devido ao excesso de *royalties* cobrados pelo titular. No país, apenas uma licença compulsória foi emitida por meio dessa modalidade: a da patente do medicamento Efavirenz, para o tratamento da Aids, de titularidade do laboratório Merck, em 2007.<sup>44</sup>

De acordo com o decreto que regula essa modalidade de licença,<sup>45</sup> essa será concedida para uso não comercial nos casos de interesse público, restrição que não se aplica para os casos de emergência nacional. A licença deve ser temporária e concedida somente enquanto durar a declaração de emergência ou interesse público. Uma vez constatada a impossibilidade de o titular da patente ou o seu licenciado atender à situação de emergência nacional ou interesse público, o poder público concederá, de ofício, a licença compulsória, de caráter não exclusivo. No ato da concessão da licença, deverá ser informado seu prazo, a possibilidade de prorrogação – cuja duração não deve ultrapassar a vigência do estado de emergência ou interesse público – e a remuneração a ser paga – a qual deverá considerar as circunstâncias econômicas e mercadológicas, o preço de produtos similares e o valor econômico da autorização. Ainda, com vista a atender a necessidade de celeridade e de eficiência na aplicação da licença, em casos de extrema urgência, a licença será implementada e efetivado o uso da patente independente da constatação de impossibilidade de o titular da patente ou o seu licenciado atender a situação de emergência nacional ou interesse público. A exploração da patente deverá se dar somente pela União, ou por terceiros por ela contratados, e para os estritos fins que justificaram a licença compulsória. Outra importante previsão contida nesse regulamento é a da possibilidade de se realizar a importação do produto objeto da patente quando a estrutura produtiva nacional não tiver condições de dar conta da oferta necessária. Importante observar que o regulamento sobre a importação indica um dever de preferência de produtos já colocados no mercado interno pelo titular ou com sua autorização, desde que essa não ponha em risco a eficácia e os propósitos da licença. Na impossibilidade do atendimento da necessidade pública dessa forma, a importação pode ser realizada de qualquer fonte capaz de suprir a emergência nacional ou o interesse público.

Apesar de a legislação brasileira permitir, a partir das regras mencionadas, o licenciamento compulsório, as regras e os pré-requisitos em vigor no país podem ter sua execução acelerada. Por essa razão, seguindo o que outros

38. Portaria nº 188, de 3 de fevereiro de 2020, em conformidade com o Decreto nº 7.616/2011. Disponível em: <<http://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-n-188-de-3-de-fevereiro-de-2020-241408388>>. Acesso em: 24 abr. 2020.

39. Portaria nº 454, de 20 de março de 2020. Disponível em: <<http://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-n-454-de-20-de-marco-de-2020-249091587>>. Acesso em: 25 abr. 2020.

40. Disponível em: <<https://legis.senado.leg.br/norma/31993957/publicacao/31994188>>. Acesso em: 25 abr. 2020.

41. Ver art. 5º, incisos XXIII e XXIX. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm)>. Acesso em: 25 abr. 2020.

42. Lei nº 9.279/1996. Ver arts. 68 e 74. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Leis/L9279.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9279.htm)>. Acesso em: 25 abr. 2020.

43. A Lei nº 9.279/1996, em seu art. 71, estabelece que “nos casos de emergência nacional ou interesse público, declarados em ato do Poder Executivo Federal, desde que o titular da patente ou seu licenciado não atenda a essa necessidade, poderá ser concedida, de ofício, licença compulsória, temporária e não exclusiva, para a exploração da patente, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular”. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Leis/L9279.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9279.htm)>. Acesso em: 25 abr. 2020.

44. Embora a primeira licença compulsória tenha sido emitida em 2007, a possibilidade de utilização deste dispositivo foi elemento importante para o êxito nas negociações com empresas para redução do preço do Efavirenz e de outros medicamentos desde o início dos anos 2000. Ver também: NOGUEIRA, T. S. (2013). *Licenciamento compulsório e acesso ao tratamento do HIV/Aids no Brasil*. Dissertação (Mestrado) – Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2013. Disponível em: <<https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/24418/1/481.pdf>>.

45. Decreto nº 3.201, de 6 de outubro de 1999, atualizado pelo Decreto nº 4.830, de 4 de setembro de 2003. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/D3201.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D3201.htm)>. Acesso em: 25 abr. 2020.

países estão fazendo, foram propostos, no fim de março e início de abril de 2020, três projetos de lei (n<sup>os</sup> 1.184,<sup>46</sup> 1.320,<sup>47</sup> e 1.462<sup>48</sup>) que criam disposições legais a respeito da licença compulsória por emergência nacional ou interesse público, bem como medidas que facilitem o acesso às tecnologias e aos produtos necessários ao combate da Covid-19.

O mais amplo deles é o PL n<sup>o</sup> 1.462/2020, de autoria de onze deputados federais, provenientes de um conjunto plural de partidos. O projeto detalha o uso da licença compulsória em contextos específicos e propõe que seja presumida a impossibilidade de o titular da patente ou do pedido de patente, diretamente ou por intermédio de licenciado, atender às necessidades decorrentes da situação de emergência.<sup>49</sup> Para garantir a segurança jurídica do processo de licenciamento e evitar quaisquer encargos injustificáveis para o titular da patente: *i)* estabelece o critério para a fixação do tempo de validade da licença; *ii)* detalha as condições de remuneração do titular da patente; e *iii)* dispõe sobre as condições de colaboração entre o titular da patente e o poder público, bem como as obrigações deste último de proteger as informações fornecidas pela parte licenciante.<sup>50</sup>

A Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma) se manifestou contra todos os projetos mencionados. Em relação ao PL n<sup>o</sup> 1.462/2020, a associação critica especialmente que o estabelecimento da licença compulsória deverá ocorrer independentemente da constatação de que o titular da patente ou do pedido de patente não atende às necessidades decorrentes da situação de emergência, defendendo que, somente se o titular da patente não puder atender às demandas, se justificaria a concessão de licença compulsória e a pré-fixação de um percentual de 1,5% como remuneração ao titular, dado que isso não levaria em consideração as circunstâncias de cada uso e o seu valor econômico.<sup>51</sup>

Por outro lado, o projeto foi apoiado pelo Conselho Nacional de Saúde.<sup>52</sup> E, como salienta Barbosa (2020),

(...) entende-se como extremamente oportuno o momento em que os Projetos de Lei mencionados foram propostos, bem como vislumbra-se sua plena compatibilidade com a legalidade constitucional. Em síntese, são propostas de legislação que visam maximizar um equilíbrio necessário entre proprietários e não proprietários, respeitando todas as exigências pátrias e de origem estrangeira.<sup>53</sup>

Além das propostas legislativas, o Inpi tem atuado em relação à pandemia. Como forma de incentivar o desenvolvimento de novas tecnologias, em 7 de abril de 2020, incluiu nos trâmites prioritários para processos de patentes relacionadas à saúde aquelas que possam contribuir para o combate da Covid-19.<sup>54</sup> Com essa medida, que vale até junho de 2021, espera-se reduzir o tempo de análise dos pedidos de concessão. Essa decisão, no entanto, não impossibilita que eventuais licenciamentos compulsórios sejam aplicados a tais tecnologias.

### 3.4 Iniciativas internacionais

Adicionalmente, movimentos capitaneados por organizações e países para que seja adotada uma solução global comecem a surgir. Do continente latino-americano, partiu uma iniciativa para dar tratamento amplo à questão da propriedade industrial e aos limites impostos pelo acesso a tecnologias essenciais para o enfrentamento da pandemia. O presidente da Costa Rica fez um apelo à OMS para a elaboração de um *pool* de tecnologias úteis para a detecção, a prevenção, o controle e o tratamento da pandemia de Covid-19. A carta presidencial, datada de 23 de março, propôs que o conjunto “deveria incluir direitos existentes e futuros em invenções e desenhos patenteados, bem como direitos em dados de testes regulamentares, incluindo projetos para a fabricação de testes de diagnóstico, dispositivos, medicamentos ou vacinas”.<sup>55</sup> A carta defendeu o fornecimento de acesso, ou o licenciamento gratuito, em termos razoáveis e acessíveis, em todos os países-membros.<sup>56</sup>

46. Disponível em: <<https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2242271>>. Acesso em: 25 abr. 2020.

47. Disponível em: <<https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2242509&fichaAmigavel=nao>>. Acesso em: 25 abr. 2020.

48. Disponível em: <<https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2242787>>. Acesso em: 25 abr. 2020.

49. Ver proposta de acréscimos do §2º, caput e inciso I, ao art. 71 da Lei n<sup>o</sup> 9.279/1996. Disponível em: <<https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2242787>>. Acesso em: 25 abr. 2020.

50. Ver proposta de acréscimos do §2º, inciso III e suas alíneas “a”, “b” e “c” ao art. 71 da Lei n<sup>o</sup> 9.279/1996. Disponível em: <<https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2242787>>. Acesso em: 25 abr. 2020.

51. Disponível em: <<https://www.interfarma.org.br/noticias/2187>>.

52. Disponível em: <<https://conselho.saude.gov.br/ultimas-noticias-cns/1097-covid-19-cns-apoia-pl-que-pretende-quebrar-monopolios-e-facilitar-acesso-a-remedios-e-vacinas>>. Acesso em: 29 abr. 2020.

53. Disponível em: <<https://www.migalhas.com.br/depeso/324597/licencas-compulsorias-e-a-covid-19>>.

54. Disponível em: <<http://www.inpi.gov.br/menu-servicos/patente/tecnologias-para-covid-19/INFORMATIVO>>.

55. Disponível em: <<https://www.keionline.org/wp-content/uploads/President-MoH-Costa-Rica-Dr-Tedros-WHO24March2020.pdf>>.

56. Disponível em: <<https://www.healthpolicy-watch.org/costa-rica-urges-who-to-lead-global-initiative-for-pooled-rights-to-covid-19-diagnostics-drugs-vaccines/>>.

A proposta foi publicamente apoiada por uma série de organizações e indivíduos ao redor do mundo.<sup>57</sup> Entre estas, está a UNITAID, organização internacional que investe em inovações para prevenir, diagnosticar e tratar HIV/Aids, tuberculose e malária. Além de a organização apoiar o pedido do presidente da Costa Rica, seu *pool* de patentes de medicamentos (*Medicines Patent Pool*) foi colocado à disposição da OMS para produtos ligados à Covid-19.<sup>58</sup> Em 6 de abril, o diretor-geral da OMS, Tedros Ghebreyesus, apresentou-se favorável à proposta do governo da Costa Rica e apelou a países, empresas e institutos de pesquisa para apoiarem dados, ciência e colaboração abertos.<sup>59</sup>

Na mesma linha, a organização humanitária médica internacional Médicos sem Fronteiras fez um apelo público em favor do não patenteamento ou da não lucratividade em medicamentos, testes ou vacinas utilizados para a pandemia de Covid-19 e de que os governos se preparem para suspender patentes existentes, emitindo licenças compulsórias, bem como tomar outras medidas, como controle de preços. Para a instituição, a remoção de patentes e outras barreiras é fundamental para ajudar a garantir que haja fornecedores suficientes vendendo a preços que todos possam pagar.<sup>60</sup>

#### 4 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Embora acordos internacionais e legislações nacionais contemplem a possibilidade da concessão de licenças compulsórias e alguns países já tenham caminhado nessa direção, a atual pandemia e seu caráter global impõem a necessidade de soluções de caráter mundial, inclusive no âmbito da propriedade industrial. Assim como a OMS e outras instituições internacionais vêm coordenando esforços de combate à Covid-19, é imprescindível que o mesmo tipo de movimento seja feito no caso das patentes já concedidas ou que estejam por vir. Cada país precisará assumir sua responsabilidade neste esforço, e o Brasil, de forma urgente, precisa também atuar nessa direção. O sistema de proteção aos direitos de propriedade industrial foi pensado para contribuir com o desenvolvimento, por meio do incentivo ao investimento em novas tecnologias. Flexibilizar suas normas ou impor limites a seus instrumentos é a maneira de manter tal contribuição no cenário atual.

Cabe ressaltar que, mesmo com a adoção de uma política de licenciamento compulsório global, a questão do acesso aos produtos ainda não está resolvida. Para que um novo produto seja colocado no mercado, exige-se a aprovação de requisitos regulamentares. Tais procedimentos, em condições normais, podem levar meses, embora em situações como a pandemia da Covid-19 exceções ou facilitações sejam bastante factíveis. Além disso, é preciso ter capacidade produtiva para atender à gigantesca demanda já colocada no caso de testes e equipamentos médicos e que surgirá uma vez identificado um medicamento eficaz. Isso pressupõe estruturas previamente montadas, como o Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos), ligado à Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), no caso de medicamentos, e o acesso aos insumos necessários, como reagentes para os testes. A existência de tal capacidade de oferta, assim como a resposta aos avanços científicos na descoberta de nova vacina, identificação de medicamentos eficazes ou desenvolvimento de novos testes, é também fruto de políticas públicas de desenvolvimento industrial, científico e tecnológico contínuas e de longo prazo. A atenção do governo à ciência e tecnologia, sobretudo na área da saúde, continua extremamente necessária.

57. Disponível em: <<https://www.keionline.org/32599>>.

58. Disponível em: <<https://unitaid.org/news-blog/medicines-patent-pool-and-unitaid-respond-to-access-efforts-for-covid-19-treatments-and-technologies/#en>>.

59. Disponível em: <<https://www.who.int/dg/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---6-april-2020>>.

60. Disponível em: <<https://msfaccess.org/msf-calls-no-patents-or-profiteering-covid-19-drugs-tests-and-vaccines-pandemic>>.

## **Ipea – Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada**

### **EDITORIAL**

#### **Coordenação**

Reginaldo da Silva Domingos

#### **Assistente de Coordenação**

Rafael Augusto Ferreira Cardoso

#### **Supervisão**

Camilla de Miranda Mariath Gomes

Everson da Silva Moura

#### **Editores**

Aeromilson Trajano de Mesquita

Cristiano Ferreira de Araújo

Danilo Leite de Macedo Tavares

Herlyson da Silva Souza

Jeovah Herculano Szervinsk Junior

Leonardo Hideki Higa

#### **Capa**

Danielle de Oliveira Ayres

Flaviane Dias de Sant'ana

*The manuscripts in languages other than Portuguese  
published herein have not been proofread.*

#### **Livraria Ipea**

SBS – Quadra 1 – Bloco J – Ed. BNDES, Térreo

70076-900 – Brasília – DF

Tel.: (61) 2026-5336

Correio eletrônico: [livraria@ipea.gov.br](mailto:livraria@ipea.gov.br)









## **Missão do Ipea**

Aprimorar as políticas públicas essenciais ao desenvolvimento brasileiro por meio da produção e disseminação de conhecimentos e da assessoria ao Estado nas suas decisões estratégicas.

**ipea** Instituto de Pesquisa  
Econômica Aplicada

MINISTÉRIO DA  
ECONOMIA



**PÁTRIA AMADA  
BRASIL**  
GOVERNO FEDERAL