

Propriedade intelectual em regime de pandemia: panorama de impacto em países selecionados e análise da concessão de licenciamento compulsórios na América Latina

Morales Vilha, Anapatricia
Universidade Federal do ABC
anapatricia.vilha@ufabc.edu.br

Nachiluk, Kátia
Universidade Federal do ABC
n.katia@ufabc.edu.br

Favale, Cátia
Universidade Federal do ABC
catia.favale@ufabc.edu.br

Cano, Catarina
Catarina.cano@ufabc.edu.br

Medeiros Gambôa, Carlos Antonio
Universidade Federal do ABC
carlos.gamboa@ufabc.edu.br

Resumo

As patentes podem ser caracterizadas por conciliar dois objetivos aparentemente contraditórios, já que garantem ao proprietário uma posição de monopólio sobre as aplicações da inovação patenteada, ao mesmo tempo proporcionam ampla difusão dos conhecimentos que possibilitam a sua reprodução. Esta perspectiva acirra o debate num contexto como o da pandemia sobre o instrumento conhecido como licença compulsória, que possibilita o acesso amplo a uma inovação antes mesmo da expiração do prazo de uma patente e, que remunera o proprietário da patente em condições diferenciadas. Diante do exposto, o objetivo deste trabalho é investigar o nível e a natureza da adoção do instrumento de licença compulsória de patentes em soluções para diagnóstico, tratamento e vacinação contra a COVID-19 em países como Argentina, Chile, Costa Rica e Brasil. Para tanto, adotou-se como estratégia metodológica uma revisão da literatura sobre

direitos de propriedade intelectual e instrumentos de licenciamento compulsório de patentes. De forma combinada, o trabalho se valeu de pesquisa documental com foco na identificação de programas e iniciativas de concessão de licenciamentos compulsórios no setor de saúde em países da América Latina até o primeiro semestre de 2021. Observou-se que a crise de saúde pública provocada pela pandemia de COVID-19 exige agilidade na tomada de decisão, de forma a viabilizar o acesso ao conhecimento na forma de pesquisas para diagnóstico, tratamento e vacinação contra o coronavírus. Isto posto, é lícito que o foco do debate abranja os custos do monopólio de conhecimento concedido por direitos de propriedade intelectual experimentado pelo mundo diante da pandemia.

Palavras chave: patentes; licença compulsória; setor de saúde; América Latina.

1. Introdução

A discussão sobre o papel das patentes tem sido constante e foi acirrada no contexto da pandemia do vírus conhecido como COVID-19, causada pelo SARS-CoV-2. Esse objeto tem gerado para além dos grandes problemas sanitários, discussões importantes na esfera econômica como a questão dos regimes de apropriabilidade e garantias para o inovador de produtos, especialmente em relação aos produtos que compõem o complexo da saúde.

Em que pesem os vários movimentos dos governos mundiais para mitigar os impactos sanitários e econômicos da atualidade, a dificuldade de acesso para diagnóstico e tratamento e a capacidade de atendimento aos casos notificados ainda é um desafio em escala global. Nessa mesma direção, Mazzucato e Torreale (2020) mostram que a proteção das sociedades ao COVID-

19 passa, necessariamente, pelo fortalecimento dos sistemas de saúde e uma abordagem diferente dos Estados para enfrentamento econômico e sanitário.

De acordo com Azoulay e Jones (2020), a inovação tecnológica pode ser tida como a pedra angular no *trade-off* que envolve a saúde pública e o bem estar econômico dos países, já que a pandemia impõe medidas de isolamento social e avanços tecnológicos para contenção da transmissão da doença. Isto significa dizer que a aceleração dos resultados tecnológicos esperados nessa direção se relaciona diretamente com políticas de inovação ostensivas. Em que pese a incerteza dos esforços em Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) e a incerteza dos mercados, o que se instrui é a racionalidade de mitigação dos efeitos econômicos – muito superiores aos investimentos tecnológicos.

De forma combinada, o momento atual é complementado pela luxação tecnológica para avançar na intensidade das demandas científicas e tecnológicas exigidas pela crise sanitária e a insuficiência coordenação dos atores econômicos dos governos (BREMNER, 2020). Diante dessa perspectiva, Stiglitz et al (2020) sinalizam a importância da cooperação internacional e reforçam que na ausência de intervenção pública, os países serão dependentes de um sistema controlado por monopólio que favorece os lucros sobre as pessoas.

Ruiz e Martich (2020) orientam a necessidade de criar ferramentas adequadas de regulação das operações da indústria farmacêutica neste momento da pandemia do coronavírus, oferecendo transparência dos investimentos e resultados dos investimentos em Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) de forma sustentável e não apenas visando benefícios de curto prazo.

Esta perspectiva acirra o debate num contexto como o da pandemia sobre o instrumento conhecido como licença compulsória, que possibilita o acesso amplo a uma inovação antes mesmo

da expiração do prazo de uma patente e, que remunera o proprietário da patente em condições diferenciadas.

Diante do exposto, o objetivo deste trabalho é investigar o nível e a natureza da adoção do instrumento de licença compulsória de patentes em soluções para diagnóstico, tratamento e vacinação contra a COVID-19 em países como Argentina, Chile, Costa Rica e Brasil.

Para tanto, adotou-se como estratégia metodológica uma revisão da literatura sobre as esferas de análise dos direitos de propriedade intelectual, bem como sobre o papel dos instrumentos de licenciamento compulsório de patentes. De forma combinada, o trabalho se valeu de pesquisa documental com foco na identificação de programas e iniciativas de concessão de licenciamentos compulsórios no setor de saúde para mitigação do impacto da pandemia em países da América Latina até o primeiro semestre de 2021.

Ao proceder uma análise das iniciativas atuais em países da América Latina observou-se que a crise de saúde pública provocada pela pandemia de COVID-19 exige agilidade na tomada de decisão, sendo imprescindível colocar em pauta a unificação de normas de direitos de propriedade intelectual, de forma a viabilizar o acesso ao conhecimento na forma de pesquisas para diagnóstico, tratamento e vacinação contra o coronavírus. Isto posto, é lícito que o foco do debate abranja os custos do monopólio de conhecimento concedido por direitos de propriedade intelectual experimentado pelo mundo diante da pandemia.

2. Direitos de propriedade intelectual e o impacto da pandemia para o setor da saúde em países selecionados

O campo da Economia da Inovação (notadamente os trabalhos realizados pela corrente evolucionária) reconhece a importância dos direitos de propriedade intelectual para o posicionamento das empresas nos mercados, especialmente aquelas que têm nas atividades de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) a base a de seus negócios, embora interajam com outras variáveis, como a natureza da tecnologia e o ambiente concorrencial no qual as tecnologias se inserem, devendo, portanto, ter sua importância relativizada (DOSI, PAVITT, SOETE, 1990).

Nesse contexto, os economistas evolucionários mostram que as condições de apropriabilidade variam conforme o mercado e o tipo de tecnologia, assim como os instrumentos e as estratégias empregados para proteção intelectual no contexto de setores econômicos, regiões e países (HOLGERSOON et al, 2018).

As patentes podem ser caracterizadas por conciliar dois objetivos aparentemente contraditórios, já que garantem ao proprietário uma posição de monopólio sobre as aplicações da inovação patenteada, ao mesmo tempo proporcionam ampla difusão dos conhecimentos que possibilitam a sua reprodução. Desse modo, um problema que exige solução é selecionado e resolvido com a contrapartida do monopólio sobre a inovação para o retorno do investimento realizado e risco suportado, evitando que a inovação fique adormecida e tornando o conhecimento público (KHACHIGIAN, 2020).

No âmbito das empresas, as estratégias de gerenciamento de propriedade intelectual estão intimamente ligadas à estratégia geral da empresa e não podem ser separadas (GRZEGORCZYK, 2020). Assim, existe uma contrapartida nesse panorama perfeito, em teoria. Durante o tempo em que a patente se mantém, o bem-estar social não é maximizado porque o preço do monopólio penaliza mais os consumidores do que favorece os produtores, visto que uma parte

dos consumidores podem comprar o bem em uma situação de concorrência perfeita, mas não o consomem ao preço do monopólio (PENIN, 2005).

Para Stiglitz (2008), o problema fundamental nessa questão reside sobre a não correspondência entre as recompensas aos inovadores e as taxas de retornos sociais marginais (isto é, disponibilidade da inovação mais cedo nos mercados do que em condições normais).

A discussão se torna ainda mais relevante na área da saúde, onde as empresas farmacêuticas possuem maior propensão ao patenteamento quando comparada a qualquer outro setor, principalmente por dois fatores: i) as patentes protegem um novo medicamento com eficiência e realmente impedem outras empresas de comercializá-lo, o que costuma ser mais fácil de contornar em outros setores; ii) a inovação em produtos farmacêuticos é um processo longo e dispendioso, sendo que sem a devida proteção e assistência, as empresas teriam poucos incentivos para investir em P&D (ARUNDEL e KABLA, 1998).

Portanto, o setor farmacêutico encontra nas patentes um mecanismo importante para estimular a P&D de novos medicamentos, mas, por outro lado, também é nesse setor que as patentes podem ter as piores consequências no bem-estar social. Os incentivos proporcionados pelas patentes não são suficientes para o investimento em tratamentos para doenças raras ou para as que afetam apenas pessoas em países em desenvolvimento, como mostra Kremer (2000) com a tuberculose e HIV, comuns e com pesquisas sobre tratamentos em estágios não satisfatórios.

No Brasil, além do desencorajamento ao patenteamento pela morosidade na tramitação do processo no Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI), existe uma percepção de que as condições nem sempre são isonômicas para todos agentes econômicos de mercado (DONGHI, 2014).

Nesse mesmo sentido, é premente discutir a lógica observada em outras categorias de medicamentos em que os depositantes de patentes pretendem proteger ao máximo seus produtos originais, desenhando táticas por vezes consideradas anticoncorrenciais e de abuso do poder dominante, de mercado ou mesmo de depósito de novas patentes, para maximizar seus resultados o que se contrapõe com as necessidades de mercados que anseiam por maior economia para os sistemas de saúde (SALGADO; FIUZA, 2009).

Nos Estados Unidos a cobertura da saúde não é universal e os serviços são essencialmente privados com altos custos e baixa eficiência_[CF1]. A resposta do governo federal americano – Executivo e Congresso – à expansão da pandemia de Covid-19 foi modulada em três medidas legislativas em razão do aumento exponencial do número de infectados e de óbitos (IPEA, 2020). Mesmo sendo críticos aos mecanismos de licença compulsória, os EUA têm duas leis principais sobre o estatuto, permitindo-lhe anular os direitos de patente em casos excepcionais (HOULDSWORTH, 2020).

Nos estados membros da União Européia (EU), a cobertura de saúde é pública e universal como parte de um amplo sistema de proteção social. Para o enfrentamento do COVID19 o bloco de países europeus projetou a viabilização de um fundo para o investimento no fortalecimento das economias europeias num montante de US\$151 bilhões. Somente o European Centre for Disease Prevention and Control lançou um edital específico voltado às pesquisas sobre o coronavírus, com recursos da ordem de 50 milhões de euros e do edital lançado para startups e pequenas e médias empresas que conta com cerca de 160 milhões de euros.

Em janeiro de 2020, 1,35 bilhão de pessoas na China estavam cobertas pelo programa de seguro médico básico, mantendo a taxa de cobertura de saúde acima de 95%. Depois que a China

experimentou a pandemia de síndrome respiratória aguda grave (SARS) em 2003, a construção de um sistema nacional de gestão de emergências de saúde pública foi colocada na agenda. A China, país onde a pandemia teve início, além de apresentar maior eficiência na gestão interna, ainda se mostrou capaz de fornecer auxílio para outras regiões ao redor do mundo e declarou apoio à licença compulsória das vacinas para o COVID19.

3. Os licenciamentos compulsórios em casos de emergência nacional ou interesse público e as iniciativas de resposta à pandemia em países selecionados

O atual cenário de pandemia mundial oferece premência a questões antigas relacionadas às implicações dos mecanismos de celeridade nos regimes de apropriabilidade, como o licenciamento compulsório.

A esse respeito, o IPEA (2020) indica que embora os acordos internacionais e as legislações nacionais contemplem a possibilidade da concessão de licenças compulsórias de soluções tecnológicas em virtude da pandemia, cada país deve desenhar as especificidades para as quais esse mecanismo é utilizado.

No Brasil os licenciamentos compulsórios têm seu fundamento legal no que preconiza a Constituição Federal de 1988, que define as patentes como objetos de atendimento de função social. Aspectos específicos ao uso da licença compulsória de emergência nacional e interesse público foram previstos no artigo 71 Lei de Propriedade Intelectual (LPI) do Brasil regulamentado pelo Decreto 3.201/1999 prevalece o interesse público sobre o privado quando houver estado agravado de interesse público ou coletivo, qualificado também pela urgência no atendimento das demandas estará tipificada a emergência pública, como a pandemia causada pela COVID-19 (ZUCOLOTO et al, 2020). Em outra linha de interpretação, Galera (2020) reivindica que a licença compulsória é extrema, mesmo respeitando os direitos do titular da patente, pois fragiliza a

credibilidade nacional frente aos parceiros estrangeiros, às organizações internacionais e diante dos acordos de propriedade intelectual firmados.

De forma prática, em casos de pandemias (como a COVID-19), os titulares da patente que não puderem produzir em quantidade necessárias de soluções tecnológicas que mitiguem os efeitos sanitários da pandemia e se recusem a licenciar para outros agentes, podem ter atribuídos às licenças compulsórias, tendo o Brasil apenas uma única experiência na concessão de licença compulsória temporária por interesse público no tratamento da AIDS (ZUCOLOTO et al, 2020).

Alguns países já têm se mobilizado para deslocar suas legislações e alterar dispositivos apostos para orientar ações de licenciamento compulsório em resposta à pandemia de COVID-19.

Na Alemanha, criou-se um pacote de disposições de combate de doenças infecciosas no mês de março de 2020, autorizando que soluções protegidas e concedidas na forma de patentes no escritório alemão que sejam do interesse do país em segurança ou ao bem estar público passe a ser utilizada, excluindo os casos não registrados até a promulgação de disposições ou que contrariam o escopo ensejado por tal medida (ZUCOLOTO et al, 2020).

O Canadá aprovou uma lei modificando alguns elementos dispositivos na lei de propriedade intelectual, autorizando a produção ou venda de soluções tecnológicas protegidas por patentes em março de 2020 com expectativas de vigorar autorizações do gênero até o mês de setembro do mesmo ano (ZUCOLOTO et al, 2020).

4. Procedimentos e técnicas de pesquisa

Este trabalho, de caráter exploratório, tem o objetivo de investigar o nível e a natureza da adoção do instrumento de licença compulsória de patentes em soluções para diagnóstico, tratamento e vacinação contra a COVID-19 em países como Argentina, Chile, Costa Rica e

Brasil.

Para cumprir este objetivo, este trabalho procedeu uma revisão da literatura sobre as esferas de análise dos direitos de propriedade intelectual, bem como sobre o papel dos instrumentos de licenciamento compulsório de patentes.

De forma combinada, o trabalho se valeu de pesquisa documental com foco na identificação de programas e iniciativas de concessão de licenciamentos compulsórios no setor de saúde para mitigação do impacto da pandemia em países da América Latina. Para tanto, o levantamento foi realizado no primeiro semestre de 2021 junto portais oficiais dos governos sobre mudanças recentes nas legislações que concernem os direitos de propriedade intelectual, além do monitoramento da publicação de relatórios governamentais e artigos científicos e técnicos sobre a evolução do tema de licenciamento compulsório nos países objetos de análise deste trabalho.

5. Análise de concessão de licenciamentos compulsórios no setor de saúde para mitigação do impacto da pandemia em países da América Latina

As discussões em escala mundial nos planos acadêmico e governamental no primeiro semestre de 2020 residiam sobre o posicionamento dos limites da flexibilização às leis de propriedade intelectual em razão das necessidades prementes de diagnóstico, tratamento e vacina trazidas pela pandemia da COVID-19. Deu-se a vários movimentos como o inovador Open Covid Pledge (OCP), liderado pelo “Program on Information Justice and Intellectual Property” da “American University Washington College of Law”, que pretendia remover as barreiras instauradas pela propriedade intelectual que possam dificultar o acesso aos meios de combate à doença, desenvolvido por um grupo internacional de pesquisadores, cientistas, acadêmicos, advogados

buscam acelerar o diagnóstico e acesso a vacinas e terapias que possam auxiliar a crise de saúde pública, o grupo não só evocou esforços colaborativos como estabeleceu modelos de licenças alternativas, que se assemelham ao modelo de Creative Commons (CC), que consiste em um reflexo brilhante de autorregulação do mercado (OPEN COVID PLEDGE, 2020).

A 73^a Assembleia Mundial da Saúde, realizada de forma virtual em maio de 2020 estabelece que os países devem adotar resolução para fortalecer a preparação para emergências de saúde, refere às licenças compulsórias sobre patentes, reconhecidas na Declaração de Doha, que supõe que os governos, após indenização concedida ao titular, poderá limitar, temporária e excepcionalmente, o direito exclusivo de exploração de patente de forma a permitir a terceiros o direito de produzir, importar e comercializar o produto por ela protegido, quando houver motivos de interesse público, emergência ou segurança nacional que o justifiquem (PARDO, 2021).

O direito à saúde consta da Declaração Universal dos Direitos Humanos, em seu artigo 25. A pandemia de COVID 19 deixou claro o quanto esse direito é relevante, bem como a necessidade de arcabouço político, econômico, científico e institucional para fazer frente à ameaça que atinge toda a população humana. O artigo 12 do Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais (PIDESC, 1966) detalha o direito à saúde como (item C) prevenção e tratamento de doenças epidêmicas, endêmicas, profissionais e outras, bem como a luta contra elas. O direito a tratamento abrange a criação de um sistema de assistência médica em regime de urgência, em caso de acidentes naturais, epidemias e outros perigos análogos, bem como a ajuda humanitária em situações emergenciais.

Noutro eixo, abarcando as dimensões econômica, científica e institucional (bem como resvalando a dimensão política), está o direito à propriedade intelectual, objeto de atenção não só de nações e empresas, como de organismos internacionais de regulação. Navarro (2020) cita o

informe “Promover o acesso às tecnologias médicas e à inovação: intersecções entre a saúde pública, a propriedade intelectual e o comércio”, desenvolvido conjuntamente pela Organização Mundial da Saúde (WHO), Organização Mundial para a Propriedade Intelectual (WIPO) e a Organização Mundial do Comércio (WTO) como exemplo de iniciativa multinacional que abrange a saúde e a propriedade intelectual.

No caso da pandemia de COVID 19, os mais diversos aspectos da sociedade estão sendo colocados à prova. Correa e Velásquez (2008) indicam resolução da Comissão de Direitos Humanos das Nações Unidas onde é confirmada a precedência do direito à saúde sobre os direitos de propriedade intelectual e acordos de investimento ou comércio. Nesse contexto, vem à pauta a potencial necessidade de licenciamento compulsório da propriedade intelectual no tocante a patentes que envolvam vacinas (e respectivas tecnologias), medicamentos (incluindo seus princípios ativos), equipamentos, produtos (por exemplo, kits de diagnóstico, respiradores) e processos (CORREA, 2018). A Declaração de Doha considera o que são situações de emergência nacional, crises de saúde pública e casos de extrema urgência, como, por exemplo, a epidemia de AIDS que se desenrolou desde os anos 80 do século passado (CORREA E VELASQUEZ, 2018).

Importante destacar que três pressupostos devem ser observados para que o licenciamento obrigatório limite os direitos de um titular de propriedade intelectual: i) a existência de uma situação de extrema gravidade em termos de saúde pública ou segurança alimentar, cuja solução total ou parcial esteja em produto(s) ou processo(s) protegidos pelo direito de propriedade intelectual; ii) a provisão desse produto ou processo detidos pelo titular da propriedade intelectual seja insuficiente para atender a população afetada, seja por quantidade, seja por qualidade, seja por preço acessível; iii) que seja necessária a limitação do direito de propriedade a seu detentor, por licenciamento compulsório, para que terceiros, sem autorização desse titular, possam prover as

necessidades em quantidade, qualidade e preços adequados, com o pagamento de justa compensação (RAPELLA e SCHOTZ, 2020). Serão detalhados a seguir alguns aspectos desse tema, a partir de exemplos da América Latina.

5.1 Argentina

O regime de licenciamento compulsório foi adotado com a sanção em 1966 da Lei 17.011 que aderiu à Convenção de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial, em 1994 foi promulgada a lei 24.425 e posteriormente a adoção da Lei de Patentes 24.481 (Noetinger, 2020).

Em setembro de 2019 o congresso Nacional a Lei de Solidariedade Social e Reativação Produtiva nº 27.541, o artigo 70 da lei confere ao Ministério da Saúde o poder de estabelecer alternativas para “licenças compulsórias ou compulsórias”, caso eventuais problemas de disponibilidade, ou aumentos injustificados ou não razoáveis de preços, afetem o acesso da população a medicamentos ou insumos do setor saúde (NOETINGER, 2020). Mesmo com a legislação vigente, o país não aplicou a licença compulsória.

No caso argentino, a lei de patentes prevê o licenciamento compulsório no caso da ocorrência de práticas anti-competitivas, como fixação de preços excessivos em relação à média de mercado, especialmente quando o mercado oferecer produtos semelhantes, a preços mais baixos, a negativa de abastecer o mercado em condições comerciais razoáveis, a interrupção proposital de atividades de produção ou comercialização (RAPELLA e SCHOTZ, 2020). Como se pode observar, os termos são pouco objetivos, dando margem a grande latitude de interpretação.

5.2 Chile

O Chile determina o licenciamento compulsório em três situações: a) quando o detentor, na exploração da patente, tenha incorrido em práticas que atentem contra o regime de livre concorrência; b) quando razões de saúde pública, emergência ou segurança nacional a autoridade institucional tenha de recorrer à compulsoriedade; c) quando o licenciamento não voluntário tenha por objeto a exploração de uma patente posterior que não poderia ser explorada sem infração a patente anterior (BIBLIOTECA DEL CONGRESO, 2019).

A Câmara dos Deputados daquele país outorgou várias licenças compulsórias, contidas no artigo 51 N° 2 da lei N° 19.039 de Propriedade Industrial, visando facilitar o acesso a vacinas, medicamentos, profilaxia, prevenção, detecção, diagnóstico e tratamento do Coronavírus, “por razões de saúde pública e/ou emergência nacional, em conformidade com o que estabelece a legislação internacional” (RAPELLA e SCHOTZ, 2020).

O Chile estabeleceu em março de 2020 uma resolução para tratar os casos de licenças compulsórias de patentes de testes diagnósticos, medicamentos e vacinas à atual Lei de Propriedade Industrial do país (ZUCOLOTO et al, 2020).

5.3 Costa Rica

Em março de 2020, o Governo da Costa Rica apresentou uma carta ao diretor geral da Organização Mundial da Saúde (OMS), propondo a criação de um amplo acordo entre Estados membros, instituições sem fins lucrativos e indústria, com o intuito de que compartilhassem dados de pesquisa em andamento e fornecem acesso ou licenciamento voluntário de testes de diagnóstico, dispositivos, medicamentos ou vacinas relacionados ao coronavírus (TAUK, 2020).

No mês de maio de 2020 a Costa Rica lançou a criação de um balcão de dados relacionados a soluções tecnológicas protegidas por patentes relacionadas à diagnóstico, tratamento e vacina e

outros instrumentos que auxiliem no combate à COVID-19, a partir de licenças voluntárias de medicamentos e cuja experiência se verificou na mitigação dos efeitos do HIV, tuberculose e hepatite C (QUESADA et al, 2020).

5.4 Brasil

No início da pandemia, o país apresentou propostas legislativas ao Congresso Nacional por meio dos Projetos de Lei (PL): 1184/2020, 1320/2020 e 1462/2020, que abordam a discussão sobre os casos de emergência nacional ou interesse público e suas implicações para patentes.

O Projeto de Lei N° 1462/2020 foi apensado ao Projeto de Lei N° 1320/2020 e os Projetos de Lei N° 1184/2020 e 1320/2020 foram apensados ao Projeto de Lei 12/2021, aprovado pelo Senado e em análise na Câmara de Deputados, prevê a possibilidade de licenciamento compulsório de produtos necessários ao combate da pandemia causada pelo novo coronavírus.

Em Maio de 2021 o presidente do Conselho Nacional de saúde (CNS) encaminha às a recomendação 13 de 24 de Maio de 2021, sendo favorável ao licenciamento compulsório para todas as tecnologias disponíveis para atender os interesses sociais, diante da pandemia da Covid19, considerando o Parecer Técnico 030/2021 do CNS que dispõe sobre a licença compulsória para toda e qualquer tecnologia para atender os interesses sociais, diante da pandemia, a ser distribuído entre parlamentares, governantes, ministros e conselhos de saúde.

5.5 Outros países da América Latina

Colômbia e Peru associam a necessidade de licenças compulsórias a realidades epidemiológicas (câncer, HIV), econômicas (preços excessivos devido ao monopólio gerado pelo direito de propriedade intelectual) ou a restrições de renda. Vale destacar que os solicitantes, nesses casos, têm sido sempre entidades da sociedade civil (CORREA E VELÁSQUEZ, 2018).

O licenciamento compulsório tem, como limitante, a legislação nacional de cada país já que, independente dos acordos internacionais vigentes, o cenário institucional interno ganha precedência sobre o assunto e nem sempre corresponde em velocidade e profundidade às demandas reais da população, como examinam Correa e Velásquez (2018) em plano comparativo o perfil de adoção de mecanismos de licenciamento compulsório em países da América Latina (Tabela 1).

Tabela 1: Plano comparativo o perfil de adoção de mecanismos de licenciamento compulsório em países da América Latina

Motivos da emissão de licença obrigatória/compulsória	Países
Falta de exploração de patentes	Comunidade Andina, Argentina, Brasil, República Dominicana, Honduras, México
Interesse público	Comunidade Andina, Brasil, Dominicana República, Honduras, México
Emergência nacional	Comunidade Andina, Argentina, Brasil, República Dominicana, Honduras, México
Correção de práticas contrárias à livre concorrência	Comunidade Andina, Argentina, Brasil
Condições razoáveis	República Dominicana, Honduras
Não há produção local	Brasil
Patentes dependentes	Comunidade Andina, Argentina, Brasil, República Dominicana, Honduras
Recusa a negociar	Argentina, República Dominicana
Nenhuma disposição sobre licenças obrigatórias	Panamá

Fonte: Elaborado com base em Oliveira et al., 'Has the implementation of the TRIPS

Agreement in Latin America and the Caribbean produced industrial property legislation that favors public health policy?' Bull World Health Organ. 2004 Nov; 82(11): 815–821.

É importante destacar que medidas estão sendo tomadas no sentido da possibilidade de haver licenciamento compulsório, mas, como destacam Rapela e Schötz (2020), o cenário da

pandemia apenas contempla a demanda por vacinas e equipamentos, uma vez que ainda não foram patenteados medicamentos eficazes na prevenção ou cura da doença.

6. Considerações finais

Nas seções anteriores deste trabalho, indicou-se que a literatura da área da Economia da Tecnologia mostra que as patentes podem reunir dois pressupostos aparentemente contraditórios, já que garantem ao proprietário uma posição de monopólio sobre as aplicações da inovação patenteada, ao mesmo tempo proporcionam ampla difusão dos conhecimentos que possibilitam a reprodução da inovação patenteada por meio de sua publicação.

O atual cenário de pandemia mundial oferece premência a questões antigas relacionadas às implicações dos mecanismos de celeridade nos regimes de apropriabilidade, como o licenciamento compulsório.

O debate sobre o licenciamento compulsório de patentes com o objetivo de mitigar impactos sanitários revela disputa econômica em escala internacional, especialmente quando examinamos o acordo TRIPS (*Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*), que recebe apontamentos na razão de sua capacidade de prever mecanismos flexíveis para tratar essa questão, especialmente em economias em desenvolvimento, como o Brasil (STIGLITZ, 2008).

Isto posto, a discussão que se impõe no momento é posicionar os limites da flexibilização às leis de propriedade intelectual em razão das necessidades prementes de diagnóstico, tratamento e vacina trazidas pela pandemia da COVID-19. Alguns países já têm se mobilizado para deslocar suas legislações e alterar dispositivos apostos para orientar ações de licenciamento compulsório em resposta à pandemia, como Alemanha e Canadá.

Ao proceder uma análise das iniciativas atuais em países da América Latina como Argentina, Chile, Costa Rica e Brasil para concessão de licenciamentos compulsórios evidenciou-se que a crise de saúde pública provocada pela pandemia de COVID-19 exige agilidade na tomada de decisão, sendo imprescindível colocar em pauta a unificação de normas de direitos de propriedade intelectual em diferentes países, de forma que possam viabilizar de forma rápida o acesso ao conhecimento na forma de pesquisas para diagnóstico, tratamento e vacinação contra o coronavírus.

Isto posto, é lícito que o foco do debate abranja os custos do monopólio de conhecimento concedido por direitos de propriedade intelectual experimentado pelo mundo diante da pandemia.

Para Stiglitz et al (2020) a economia mundial enfrenta dois cenários distintos, estando no primeiro caso posicionados pela manutenção dos modelos atuais de proteção e disponibilização de soluções tecnológicas do setor farmacêutico aos mercados. Não obstante, o segundo cenário reconhece que os regimes de apropriabilidade precisam considerar o cenário que a pandemia surge, necessitando migrar para um sistema patentário alternativo, que permita flexibilizar e dinamizar a concessão dos monopólios diante da crise sanitária, induzindo a um acesso mais equitativo dos avanços produzidos pelo complexo da saúde, que já é bastante beneficiado por recursos públicos.

Nessa perspectiva, uma patente não pode reivindicar um bloco fundamental de geração do conhecimento (por exemplo, anticorpos do corpo humano contra a COVID-19) ou mesmo fazer a simples adesão a tecnologias convencionais, sem investigar sua eficácia para a COVID19 (MORTEN e MOSS, 2020). Isso explica a necessidade de ajustar o equilíbrio posto pelos direitos de propriedade intelectual na moderação entre os incentivos aos inventores e o acesso público à

tecnologia desenvolvida, levando em conta questões de distribuição e eficiência no acesso ao conhecimento.

Referências

ARUNDEL, A.; KABLA, I. What percentage of innovations are patented? Empirical estimates for European firms. *Research policy*, v. 27, n. 2, p. 127-141, 1998.

AZOULAY, P. JONES, B. Beat COVID-19 through innovation, *Science* 08 May. Vol. 368, 2020, Issue 6491, pp. 553.

Biblioteca del Congreso Nacional de Chile, Asesoría Técnica Parlamentária, Licencias obligatorias de patentes de invención, Octubre, 2019

BRASIL. Lei n. 9.279, de 15 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. *Diário Oficial da União*, 15 mai. 1996.

BRASÍLIA, Câmara dos Deputados. Projeto de Lei Nº 1184, de 2020. Dispõe sobre a concessão das licenças não-voluntárias prevista na Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Disponível em <<https://www.camara.leg.br/propostas-legislativas/2242271>>. Acesso em: 15 jun. 2021.

BRASÍLIA, Câmara dos Deputados. Projeto de Lei Nº 1320, de 2020. Altera o art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, para tratar de licença compulsória nos casos de emergência nacional decorrentes de declaração de emergência de saúde pública de importância nacional ou de importância internacional. Disponível em <<https://www.camara.leg.br/propostaslegislativas/2242509>>. Acesso em: 15 jun. 2021a.

BRASÍLIA, Câmara dos Deputados. Projeto de Lei Nº 1462, de 2020. Altera o art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, para tratar de licença compulsória nos casos de emergência nacional decorrentes de declaração de emergência de saúde pública de importância nacional ou de importância internacional. Disponível em <

<https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2242787>>. Acesso em: 15 jun. 2021b.

BRASÍLIA, Câmara dos Deputados. Projeto de Lei Nº 12, de 2021. Altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, para conceder licença compulsória para exploração de patentes de invenção ou de modelos de utilidade necessários ao enfrentamento de emergências de saúde pública. Disponível em <<https://www.camara.leg.br/propostas-legislativas/2280928>>. Acesso em: 22 jun. 2021c.

BREMMER, I (2020) Welcome to the First Global Economic Depression of Our Lifetimes, MAY 16, 2020, Disponível em <<https://time.com/5837442/first-global-depression-ourlifetimes/>> Acesso em: 20 jun. 2021.

CHILE, 2020. “Resolución Nº 896, solicitando el otorgamiento de licencias no voluntarias contempladas en el artículo 51 Nº 2 de la ley Nº 19.030 de Propiedad Industrial, para facilitar el acceso y disponibilidad a los medicamentos y tecnologías para la prevención y tratamiento del Coronavirus”. Disponível em: <https://www.camara.cl/legislacion/resoluciones/resolucion_documentos.aspx?prmId=6028 > Acesso em: 20 jun. 2021.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (CNS) Recomendação Nº 013, de 24 de maio de 2021. Disponível em <<http://conselho.saude.gov.br/images/Recomendacoes/2021/Reco013.pdf>> . Acesso em: 20 jun. 2021.

CORREA C.: Guía para la concesión de licencias obligatorias y uso gubernamental de patentes farmacéuticas in Paper, No. 107 (ES), 2018, South Centre, Geneva

CORREA, C.; VELÁSQUEZ G. Acceso a medicamentos: experiencias con licencias obligatorias y uso gubernamental el caso de la hepatitis c; Centro del Sur Junio de 2018.

DONGHI, M.: Patent Strategy in Pharmaceutical Industry: Are additional patents valuable?. Nomos Verlagsgesellschaft mbH & Co. KG, 2014.

DOSI, G.; PAVITT, K.; SOETE, L. The economics of technical change and international trade. New York University Press. Washington Square, New York. 1990.

GRZEGORCZYK, T... Managing intellectual property: Strategies for patent holders. *The Journal of High Technology Management Research*, 2020, 31(1), 100374.

HOLGERSSON, M. GRANSTRAND, O. BOGERS, M. The evolution of intellectual property strategy in innovation ecosystems: Uncovering complementary and substitute appropriability regimes. *Long Range Planning* 51 (2018) 303-319.

HOULDSWORTH, ADAM. Covid-19 emergency may expose compulsory licensing limits *Law Business Research*. Disponível em: <<https://www.iam-media.com/coronavirus/covid-19emergency-may-expose-compulsory-licensing-limits>> Acesso em 10 mai de 2021.

INSTITUTO DE PESQUISA ECONÔMICA APLICADA - IPEA. Nota Técnica nº 61 Brasília: Ipea; 2020 : Disponível em: https://www.ipea.gov.br/portal/images/stories/PDFs/nota_tecnica/200507_nt_diset_n_61.pdf. Acesso em 19 jun. 2021.

KHACHIGIAN, L.M.. Pharmaceutical patents: reconciling the human right to health with the incentive to invent. *Drug discovery today*, 2020, 25(7), 1135-1141.

KREMER, M.. Creating markets for new vaccines. Part I: rationale. *Innovation policy and the economy*, v. 1, p. 35-72, 2000.

MAZZUCATO, M. TORREELE, E. How to Develop a COVID-19 Vaccine for All, Apr 27, 2020, Disponível em <<https://www.project-syndicate.org/commentary/universal-free-covid19vaccine-by-mariana-mazzucato-and-els-torrelee-2020-04?barrier=accesspaylog>> Acesso em: 10 mai. 2020.

MORTEN, Chris e MOSS, Alex. Could a patent get in between you and a Covid-19 test? Yes. *The Guardian* . Disponível em <<https://www.theguardian.com/commentisfree/2020/may/20/coronavirus-patents-testing-ussenate>> Acesso em 22 jun de 2021.

NAVARRO, M. Cuestiones de Derecho Internacional ante el Covid-19: Derecho a la Salud y Régimen Internacional de Protección de la Propiedad Intelectual - El Caso de Latinoamérica in

Revista Electrónica Iberoamericana ISSN: 1988 – 0618 <http://www.urjc.es/ceib/> Vol. 14, No. 2, 2020

NOETINGER, FERNANDO. Los desarrollos en la lucha contra el COVID-19 y las debilidades del sistema de patentes argentino como instrumento de promoción de la investigación. Disponible em <https://noetingeryarmando.com/patentes/los-desarrollos-en-la-lucha-contra-elcovid-19-y-las-debilidades-del-sistema-de-patentes-argentino-como-instrumento-de-promocionde-la-investigacion>>. Acesso em: 24 jun. 2021.

PARDO, G. Las vacunas y las licencias obligatorias. Assuntos: legales. Disponible em <https://www.asuntoslegales.com.co/analisis/gabriel-ibarra-pardo-558821/las-vacunas-y-las-licencias-obligatorias-3145479>>. Acesso em: 25 jun. 2021.

PENIN, J.. Patents versus ex post rewards: A new look. *Research Policy*, v. 34, n. 5, p. 641-656, 2005.

RAPELA, M.; SCHÖTZ, G.: Covid-19, Derechos de Propiedad Intelectual y Licencias Obligatorias in *Revista Jurídica La Ley*, Tomo 2020-C, 11 de junio de 2020

RUIZ, A. A. MARTICH, E. (2020). La crisis, oportunidad para reformar el modelo de I+D. Disponible em http://agendapublica.elpais.com/la-crisis-oportunidad-para-reformar-el-modelode-id/?fbclid=IwAR1UhHrbiANqaeJewpJPaB_wTeMKtozUx8CUsJm1WPzW0PoviNi0FxJflx0> Acesso em 15 mai.2020

SALGADO, L.H.;FIUZA, E. (Org) *Marco Regulatório no Brasil: é tempo de rever regras?* Rio de Janeiro: IPEA, 2009. 280 p.

STIGLITZ, J. Economic foundations of intellectual property rights. *Duke Law Journal*, (2008) vol. 57:1693.

STIGLITZ, J. E. JAYADEV, A. PRABHALA, A. Patents vs. the pandemic. Apr 23, 2020. Disponible em <https://www.project-syndicate.org/commentary/covid19-drugs-and-vaccinedemand-patent-reform-by-joseph-e-stiglitz-et-al-2020-04?barrier=accesspaylog>> Acesso em: 10 mai. 2021.

TAUK, C. Nova corrida do ouro e dificuldades do acesso global à vacina para Covid. Conjur Disponível em: <<https://www.conjur.com.br/2020-set-15/caroline-tauk-dificuldades-acessoglobal-vacina-covid>>. Acesso em 22 jun de 2021

QUESADA, C. A. GHEBREYESUS, T. A. Globalizing the Fight Against the Pandemic. Disponível em: <<https://www.project-syndicate.org/commentary/covid19-access-pool-vaccinedata-ip-sharing-by-carlos-alvarado-quesada-and-tedros-adhanom-ghebreyesus-202005?barrier=accesspaylog>>. Acesso em 10 jun de 2021.

ZUCOLOTO, G. MIRANDA, P. PORTO, P. A propriedade industrial pode limitar o combate à pandemia? Disponível em: <<https://www.ipea.gov.br/cts/pt/central-deconteudo/artigos/artigos/188-a-propriedade-industrial-pode-limitar-o-combate-a-pandemia>>. Acesso em 10 mai de 2021.