

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA  
FACULDADE DE DIREITO  
VICTORIA PRESOTI PAIXÃO**

**LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO DE PATENTES  
FARMACÊUTICAS E SEU IMPACTO DURANTE A PANDEMIA DA  
COVID-19.**

**Juiz de Fora/MG  
2022**

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA  
FACULDADE DE DIREITO  
VICTORIA PRESOTI PAIXÃO**

**LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO DE PATENTES  
FARMACÊUTICAS E SEU IMPACTO DURANTE A PANDEMIA DA  
COVID-19.**

Monografia apresentada à Faculdade de Direito da Universidade Federal de Juiz de Fora, como requisito parcial para obtenção do grau de Bacharel na área de concentração Direito Público Material sob a orientação do Professor Doutor Marcos Vinício Chein Feres.

**Juiz de Fora/MG  
2022**

**FOLHA DE APROVAÇÃO  
VICTORIA PRESOTI PAIXÃO**

**Licenciamento compulsório de patentes farmacêuticas e seu impacto durante a  
Pandemia da Covid-19.**

Monografia apresentada à Faculdade de Direito da Universidade Federal de Juiz de Fora (UFJF), como requisito parcial à obtenção do grau de Bacharel, na área de concentração de Direito Público Material, submetido à Banca Examinadora composta pelos seguintes membros:

---

**Orientador: Prof. Dr. Marcos Vinício Chein Feres  
Universidade Federal de Juiz de Fora**

---

**Mestranda Andressa Mendes de Souza  
Universidade Federal de Juiz de Fora**

---

**Mestre Anderson Resende Moraes  
Universidade Federal de Juiz de Fora**

PARECER DA BANCA:

APROVADO

REPROVADO

JUIZ DE FORA, 09 de fevereiro de 2022

## RESUMO

O presente estudo visa compreender o licenciamento compulsório de patentes farmacêuticas como possível ferramenta garantidora do Direito Fundamental à Saúde no cenário de Pandemia da Covid-19, seja em relação aos imunizantes, como alternativa aos contratos de transferência de tecnologias celebrados, seja em relação a possíveis medicamentos desenvolvidos para o tratamento da doença. A partir de uma análise empírica dos projetos de lei relativos ao licenciamento compulsório, propostos no período de Pandemia, sob o viés qualitativo, por meio da estratégia metodológica da análise documental, busca-se compreender quais são as mudanças propostas em relação ao instituto e quais são os impactos jurídicos das mesmas. Utiliza-se, como teoria norteadora da interpretação dos documentos, a necessária interação entre moralidade do dever e moralidade da aspiração proposta por Bankowski. A hipótese trabalhada é a de que as propostas legislativas serão positivas no sentido de facilitar, aprimorar e agilizar o procedimento de licenciamento compulsório, caso este se demonstre necessário no cenário pandêmico. Conclui-se que, muito embora o projeto de Lei nº 12/21 tenha sido promulgado e transformado na Lei Ordinária 14200/2021, houve mudanças propostas pelos demais projetos que deixaram de ser incluídas. Da mesma forma, houve vetos no texto original, motivados pelo interesse público, que contradizem a normativa de importantes marcos internacionais no ramo da propriedade industrial. No entanto, outras controvérsias, como por exemplo a fixação da remuneração e ampliação das hipóteses de concessão da licença compulsória foram solucionadas, trazendo uma maior segurança jurídica ao instituto, que segue no caminho de cumprir com a moralidade da aspiração da Lei.

Palavras-chave: propriedade industrial; licenciamento compulsório; patentes farmacêuticas; pesquisa empírica em direito.

## **ABSTRACT**

This article aims to understand the compulsory licensing of pharmaceutical patents as a guaranteed tool of the Fundamental Right to Health in the scenario of Covid pandemic, whether in relation to immunizers, as an alternative to contracts for transfer of recognized technologies, whether in relation to possible medicines developed to treat the disease. From an empirical analysis of the projects of law relating to compulsory licensing, proposed in the Pandemic period, under the qualitative bias, through the methodological strategy of document analysis, we seek to understand what are the proposed changes in relation to the institute and what are their legal impacts. It is used, as a guiding theory of the interpretation of the documents, the necessary interaction between morality of duty and morality of aspiration proposed by Bankowski. The hypothesis worked is that the legislative proposals will be positive in the sense of facilitating, improving and streamlining the licensing procedure compulsory, if this proves necessary in the pandemic scenario. It is concluded that, although the bill n° 12/21 has been enacted and transformed into the Law Ordinary 14200/2021, there were changes proposed by the other projects that were no longer included. Likewise, there were vetoes in the original text, motivated by the interest public, which contradict the regulations of important international landmarks in the field of Industrial property. However, other controversies, such as the fixing of the remuneration and expansion of the hypotheses for granting the compulsory license were resolved, bringing greater legal certainty to the institute, which follows the path of fulfill the morality of the aspiration of the Law.

Keywords: Industrial property; compulsory licensing; pharmaceutical patents; empirical research in law.

## SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO .....	6
2. ESTRATÉGIAS METODOLÓGICAS: PESQUISA EMPÍRICA, EXPLORATÓRIA E QUALITATIVA POR MEIO DA ANÁLISE DOCUMENTAL .....	9
3. MARCO TEÓRICO: A NECESSÁRIA INTERAÇÃO ENTRE A MORALIDADE DO DEVER E A MORALIDADE DA ASPIRAÇÃO .....	13
4. O INSSTITUTO JURÍDICO DO LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO.....	15
4.1 Projetos de lei sobre licenciamento compulsório propostos durante a pandemia da covid-19 .....	21
5. CONSIDERAÇÕES FINAIS .....	34
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....	36
ANEXO 1 – PROJETOS DE LEI SOBRE LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO .....	44

# 1. INTRODUÇÃO

A Pandemia da Covid-19 foi declarada pela Organização Mundial da Saúde (OMS) em 30 de janeiro de 2020 como Emergência de Saúde Pública Internacional (OPAS, 2020). Este alerta emitido pela instituição internacional significa máxima urgência no desenvolvimento de medidas estratégicas, imediatas e em cooperação, como forma de conter o avanço da doença. A partir de referida data o planeta presenciou uma sequência de milhares de mortes, fazendo com que a comunidade científica trabalhasse incessantemente na busca de uma forma de conter o novo coronavírus. Com o Brasil não foi diferente, conforme dados publicados pelo Conselho Nacional de Secretários de Saúde, desde o início da Pandemia até a data de 02 de janeiro de 2022, o número de óbitos confirmados em razão do vírus SARS-Cov-2 ultrapassam os 619.133 (CONASS, 2022).

Muito embora as primeiras vacinas tenham sido desenvolvidas e, em 01 de janeiro de 2022 o Brasil conte com 77,66% de sua população vacinada - sendo 67,03% vacinada integralmente e 10,63% apenas parcialmente - contra a Covid-19 (OUR WORLD IN DATA, 2022), muito se questiona se os contratos de transferência de tecnologia celebrados em relação aos imunizantes são ferramentas adequadas ao que exige a realidade brasileira em relação à Pandemia.

Da mesma forma, com o avanço nas pesquisas e estudos de medicamentos que possam auxiliar no tratamento da doença (OPAS, 2021), é necessária a reflexão sobre qual será o cenário, em relação à propriedade intelectual, no caso do desenvolvimento de medicações relacionadas ao tratamento da doença.

O direito de patentes, previsto constitucionalmente no Brasil no artigo 5º, XXIX (BRASIL, 1988), ao estabelecer exclusividade temporária de exploração ao titular da patente, se justifica justamente no incentivo gerado para a pesquisa, desenvolvimento e inovação na indústria farmacêutica, na medida em que proporciona uma expectativa de retorno financeiro em relação ao significativo investimento realizado (SANTOS, 2018). A Constituição Federal de 1988 buscou um equilíbrio entre a necessidade de se proteger propriedade intelectual por meio do direito de patentes e o interesse social envolvido (FERREIRA, MALVEIRA, 2020). Trata-se de um direito de cunho negativo, de forma que o sujeito de direito pode impedir que outras pessoas fabriquem, vendam, utilizem o objeto patenteado sem o seu consentimento (SANTOS, 2018).

No entanto, vão existir cenários em que a prerrogativa de exclusividade deixa de atender a sua função social ou passa a colidir com o direito fundamental à saúde, de forma em que remédios jurídicos previamente estabelecidos poderão ser aplicados.

No contexto de Pandemia da Covid-19, o tema da licença compulsória ganha potencial relevância, diante do cenário para a produção de vacinas e medicamentos, tendo em vista a

enorme e urgente demanda, envolvendo notória questão de interesse social (ALVARENGA; COSTA, 2020). Essa modalidade de licença ganha destaque ao funcionar justamente como um possível remédio a possíveis abusos das empresas farmacêuticas, relacionados aos direitos de propriedade intelectual (SANTOS, 2018).

O objetivo deste trabalho é o de compreender os contornos jurídicos do licenciamento compulsório quando pensado em um contexto de pandemia da Covid-19. A licença não-voluntária se trata de ferramenta utilizada de forma excepcional, e que, seguindo uma formalidade jurídica predeterminada em Lei, permite a exploração do imunizante ou do medicamento, mediante a fixação do pagamento de *royalties*, sem que o detentor da patente perca o seu direito de exploração do objeto patenteado (SANTOS, 2018).

Pergunta-se: o que os projetos de lei sobre licenciamento compulsório, propostos durante o período de Pandemia da Covid-19, revelam sobre possíveis aprimoramentos do instituto jurídico como ferramenta que poderá ser necessária no cenário de crise de saúde causada pelo vírus SARS-Cov-2? A hipótese trabalhada é a de que referidas propostas normativas serão positivas no sentido de facilitar, aprimorar e agilizar o procedimento de licenciamento compulsório, caso este se demonstre necessário no cenário pandêmico.

Essa análise será realizada por meio de uma pesquisa empírica, exploratória e qualitativa, baseada na análise documental de projetos de lei sobre licenciamento compulsório propostos após o decreto da Pandemia da Covid 19 pela OMS (OPAS, 2020). Cumpre ressaltar que a escolha do método qualitativo de pesquisa está intimamente ligada à pergunta que norteia o presente trabalho (IGREJA, 2017).

A interpretação dos documentos públicos coletados será norteada pela teoria de Bankowski (2001) que propõe uma necessária interação entre a moralidade do dever e a moralidade da aspiração, de modo que se possa sair de uma compreensão unicamente legalista das normas. É desejável que se tenha a capacidade de pensar além da lei, de forma que a aspiração ao mesmo tempo que é constituída pelos deveres contidos nas normas, é responsável por constituir esses deveres, havendo uma contínua relação entre dever e aspiração (BANKOWISKI, 2001).

Para tanto, a primeira seção do presente trabalho refere-se à descrição circunstanciada da estratégia de metodologia de pesquisa empírica em direito aplicada para realizar o estudo dos rumos jurídicos da licença compulsória no cenário de pandemia da Covid-19. Na segunda seção, realiza-se uma exposição mais detalhada da teoria de Bankowski (2001) que norteou o presente estudo desde a elaboração da pergunta de pesquisa, perpassando pela coleta e interpretação dos dados, até as considerações finais do trabalho. Logo em seguida, é realizada a análise qualitativa do instituto do licenciamento compulsório no Brasil e dos impactos causados pelos recentes projetos de lei que propõem alterações legislativas em relação àquele. Por fim, serão apresentadas as considerações



finals do trabalho, buscando demonstrar a influência jurídica dos projetos de lei em relação à modalidade do licenciamento não-voluntário de patentes farmacêuticas.

## 2. ESTRATÉGIAS METODOLÓGICAS: PESQUISA EMPÍRICA, EXPLORATÓRIA E QUALITATIVA POR MEIO DA ANÁLISE DOCUMENTAL

No tocante à metodologia, o presente projeto consiste em uma pesquisa empírica exploratória e qualitativa, tendo em vista se basear em evidências extraídas do mundo (EPSTEIN; KING, 2013). Pretende-se analisar qualitativamente os projetos de lei, elaborados após março de 2020, a respeito do instrumento jurídico do licenciamento compulsório de patentes na indústria farmacêutica.

A coleta de dados foi realizada nos sites oficiais do Congresso Nacional: (i) site Câmara dos Deputados - <https://www.camara.leg.br/> - clicando no item 'atividades legislativas' e no subitem 'propostas legislativas'; (ii) Senado Federal - <https://www12.senado.leg.br/hpsenado> - clicando no item 'acompanhe a atividade legislativa'. Em ambos os domínios virtuais a pesquisa foi realizada por meio de palavras-chave, utilizando os termos 'licença compulsória' e 'licenciamento compulsório'.

Após a fase inicial da coleta, os resultados advindos da pesquisa com base nas palavras chaves foram filtrados a partir do marco temporal da Pandemia da Covid-19. Dessa forma, foram selecionados apenas aqueles resultados entre a data de março de 2020 e dezembro de 2021. Posteriormente foram selecionados apenas os projetos de lei, descartando os demais resultados, tais como requisições de audiências públicas. Por fim, foi realizada uma análise qualitativa prévia da ementa dos projetos de lei para determinar aqueles resultados que realmente possuem relação com o licenciamento compulsório de patentes farmacêuticas.

Ao utilizar normas jurídicas como espaço de amostragem a pesquisa científica se insere no campo da pesquisa empírica em direito (REGINATO, 2017), tratando-se a análise documental como um dos diversos métodos qualitativos que poderiam ser utilizados (IGREJA, 2017). A escolha do método qualitativo está diretamente relacionada à pergunta de pesquisa, tendo em vista viabilizar a verificação de uma maior quantidade de informações acerca do objeto de estudo (IGREJA, 2017).

É necessário considerar que os projetos de lei, mesmo quando disponibilizados em arquivos digitais, são documentos, ou seja, importante fonte de pesquisa empírica em direito (REGINATO, 2017). Ademais, na classificação entre públicos e particulares, os projetos de lei são documentos públicos, conceituados por Reginato (2017) da seguinte forma:

Documentos públicos são tipicamente aqueles que foram publicados, apresentados publicamente ou ainda aqueles organizados e classificados em arquivos públicos e sobre os quais geralmente recai, observadas regras

específicas, o dever de publicidade. Incluem-se nessa categoria os documentos oficiais, aí compreendidos todos aqueles produzidos pelas diferentes instâncias da administração pública e agências estatais variadas, a exemplo dos processos judiciais e administrativos, estatísticas, relatórios oficiais, balancetes, certidões de nascimento e casamento, registros de propriedade, diplomas e muitos outros e os documentos não oficiais, normalmente produzidos pela mídia de massa, tais como jornais, revistas, livros, obituários, peças publicitárias, etc... (REGINATO, 2017, p. 195)

No entanto, Scott (apud REGINATO, 2017) destaca a importância de que, antes mesmo da análise qualitativa de um documento, se proceda com a verificação de quesitos relacionados ao próprio documento: sua autenticidade, credibilidade, representatividade e seu sentido. É com base nesses critérios que se pode avaliar a qualidade da evidência coletada, como dado para a pesquisa empírica.

Em relação à verificação da autenticidade, como primeira etapa do processo de análise documental, pergunta-se: a evidência possui sua origem inquestionável? (REGINATO, 2017). No presente estudo, como os documentos utilizados se caracterizam por documentos públicos, catalogados juntos aos arquivos digitais do Senado Federal e da Câmara dos Deputados, não há grandes questões relativas à origem e completude dos mesmos, sendo de presumida autenticidade. Sendo assim, com a superação desta primeira etapa da análise documental, tendo sido considerado autêntico, o documento poderá ser validado como evidência científica (REGINATO, 2017).

Em relação à verificação da credibilidade do documento, busca-se analisar se este está livre de erros e distorções (REGINATO, 2017). É nesse estágio que se avalia a existência de desvios em relação à veracidade (MCCULLOCH, 2004 apud por REGINATO, 2017). Nesse sentido, cumpre destacar que, no procedimento de coleta dos projetos de lei, após a verificação da adequação da ementa ao presente estudo e do critério temporal, houve o cuidado de se realizar a coleta dos textos originais de cada projeto, ou seja, antes de qualquer eventual proposta de alteração ou veto em relação ao texto.

No terceiro estágio do processo de análise documental, passa-se à análise do nível de representatividade em relação aos documentos coletados, como forma de limitar as conclusões extraídas (REGINATO, 2017). No presente estudo, como forma de cumprir com o critério da representatividade da análise documental em relação à pergunta de pesquisa, foi realizada a coleta de todos os projetos de Lei, propostos após o Decreto da Pandemia da Covid-19, com proposições de alteração para o regime de licenciamento compulsório de patentes farmacêuticas. Com a coleta e análise documental de todos os projetos, busca-se evitar qualquer resultado enviesado que possa advir da ausência de representatividade (SCOTT, 1990 apud REGINATO, 2017).

No último estágio do processo de análise documental proposto por Scott (1990 apud REGINATO, 2017), avalia-se o sentido do documento, a clareza de seu conteúdo

considerando o emissor e os destinatários dos mesmos. Nesse sentido, cumpre ressaltar que, muito embora se trate de um documento jurídico que exige uma linguagem formal, os projetos de lei precisam ser elaborados em linguagem compreensível até mesmo para que alcancem o objetivo de serem aprovados e sancionados ao final do processo legislativo.

Superadas essas etapas iniciais da análise documental, conclui-se que os projetos de lei são evidências de qualidade atestada para serem utilizados como fonte da presente pesquisa empírica, que busca justamente avaliar as mudanças no sistema jurídico do licenciamento compulsório das patentes de medicamentos durante o período de pandemia da Covid-19. No entanto, é ainda necessário considerar que o procedimento de coleta de dados foi realizado em sistemas virtuais, ou seja, os documentos utilizados são virtuais, inspirando um maior cuidado, o que excede os critérios indicados por Scott (1990 apud REGINATO, 2017).

Ao se tratar de fontes documentais acessadas via internet, é necessário avaliar quem é o responsável por estes; quais são os objetivos do *site*; quais são as competências do autor da informação; quais informações são fornecidas; qual é o público almejado; qual é a facilidade de acesso (REGINATO, 2017). São esses os critérios que irão conferir idoneidade às fontes documentais virtuais. A importância de realizar essa análise de elementos extrínsecos dos documentos também está no fato de que, a análise documental, como metodologia de pesquisa empírica qualitativa em direito, compreende etapas que vão desde a escolha e coleta dos dados, até a efetiva análise de seu conteúdo (KRIPKA et. al., 2015).

Nesse sentido, cumpre destacar que os projetos de lei relacionados ao licenciamento compulsório, propostos a partir de março de 2020 foram coletados em sites oficiais da Câmara dos Deputados (<https://www.camara.leg.br/>) e do Senado Federal (<https://www12.senado.leg.br/hpsenado>). Consistem em fontes virtuais alimentadas por órgãos públicos ligados à administração pública direta, com acesso público, cujo principal objetivo é justamente a prestação de informações a respeito de trâmites legislativos. Ambos os sítios virtuais, além de possuírem acesso aberto e gratuito ao público, possuem ferramentas de acessibilidade para pessoas com deficiência.

Sendo assim, os documentos que serão utilizados como fontes de dados para a presente pesquisa empírica de cunho qualitativo, possuem autenticidade, credibilidade, representatividade, coerência/clareza e idoneidade.

O procedimento de coleta dos projetos de lei foi norteado por dois critérios principais. Primeiramente, foram coletados apenas projetos cujo objetivo era a proposição de alterações legislativas relacionadas ao sistema jurídico de licenciamento compulsório de patentes farmacêuticas. O segundo critério foi temporal, de modo que apenas os projetos de lei propostos após março de 2020, quando houve o decreto da Pandemia da Covid-19 pela OMS, até dezembro de 2021, foram coletados.

Em um primeiro momento busca-se pesquisar qualitativamente, por meio da análise documental, os textos originais de cada projeto de lei proposto, que se adequem aos critérios previamente estabelecidos. Inicialmente, busca-se justamente analisar os projetos sem qualquer eventual alteração, seja por meio de veto, seja por modificação de texto.

Após, será realizada a análise de dados relativos à tramitação legislativa de cada um dos projetos de lei coletados, inclusive, eventuais alterações de texto e vetos. É o estudo do conteúdo da proposta legislativa presente em cada projeto de lei que apresenta substrato qualitativo para a análise da pergunta de pesquisa. A análise documental constitui um importante método para desvelar os aspectos novos do problema de pesquisa (KRIPKA et al., 2015), nesse caso, a análise de quais foram as pretensas mudanças legislativas a respeito do licenciamento compulsório de patentes farmacêuticas impulsionadas pelo sentimento de urgência ocasionado pela Pandemia da Covid-19 pode auxiliar na compreensão de quais são os impactos dessas mudanças, em se tratando de vacinas e medicamentos desenvolvidos no tratamento do novo coronavírus.

### **3. MARCO TEÓRICO: A NECESSÁRIA INTERAÇÃO ENTRE A MORALIDADE DO DEVER E A MORALIDADE DA ASPIRAÇÃO**

O presente trabalho refere-se a uma pesquisa de cunho empírico, exploratório e qualitativo, que se vale do método da análise documental para estudar projetos de lei propostos no período de Pandemia da Covid-19, com o objetivo de alterar a sistemática jurídica do licenciamento compulsório de patentes farmacêuticas. Anteriormente, verificou-se que, para que a análise documental seja possível, é necessário avaliar se os documentos coletados como evidências possuem credibilidade, autenticidade, representatividade, clareza e idoneidade, principalmente por se tratarem de documentos coletados por meio da internet. No entanto, McCulloch (apud REGINATO, 2017) propõe que outro critério também seja observado, destacando a importância da “teorização”, tendo em vista que, para análise de um documento, o pesquisador precisa estar norteado por um referencial teórico que lhe permita interpretá-lo.

Sendo assim, como marco teórico, a presente pesquisa adota a teoria da interação entre a moralidade da aspiração e a moralidade do dever proposta por Bankowski (2001). Referido substrato teórico parte do pressuposto de que uma norma não deve ser seguida a qualquer custo (FERES, SILVA, 2017), mas deve-se sempre realizar uma análise crítica a respeito de sua aspiração original. Apenas dessa forma se evita a adoção de uma conduta legalista.

Em seu trabalho “Law, Love and Legality”, Bankowski (2001) propõe uma importante distinção conceitual entre legalismo e a legalidade. Aquele significa o estrito cumprimento do que dispõe a norma legal, a lei é percebida como algo categórico, enquanto este pressupõe a verificação da aspiração daquela norma, propõe que exista a capacidade de pensar além da lei. Nas palavras de Feres et al. (2016):

“A legalidade seria mais bem apresentada como uma tensão permanente entre a necessidade de certeza e a necessidade de se romper criativamente com a regra posta, ambas cruciais na empreitada de se viver plenamente o Direito (“living lawfully)” (FERES et al., 2016, p. 188)

É nesse sentido que se encontra a interação entre a moralidade do dever e da aspiração. A moralidade do dever está justamente na imposição de uma obrigação ou dever (BANKOWSKI, 2001). Já a moralidade da aspiração é algo que nunca será alcançada em sua totalidade, tendo em vista não haver uma aspiração única e estática, é necessário sempre buscar a excelência, melhorar a aspiração, se esforçar para alcançá-la (BANKOWSKI, 2001). Sendo assim, dever e aspiração são conceitos que interagem, de forma que a legalidade é

interpretada como deveres guiados pela aspiração que tanto é responsável por constituir os deveres, quanto é constituída por eles (BANKOWSKI, 2001).

Ao se tratar das questões atinentes à propriedade intelectual, as constantes modificações não são diferentes, tendo em vista que este sistema jurídico é fruto da interação entre os diversos interesses que lhe são atinentes (SELL, 2003). Sendo assim, a teoria elaborada por Bankowski (2001) assume um importante papel na análise do sistema jurídico de patentes, mais especificamente quanto ao instituto do licenciamento compulsório.

A interação entre a moralidade do dever e a moralidade da aspiração (BANKOWSKI, 2001) além de corroborar com a delimitação do objeto de pesquisa, fornece a moldura teórica para nortear a interpretação dos projetos de lei como documentos públicos, por meio da análise documental (MCCULLOCH, 2004 apud REGINATO, 2017). Percebe-se que, ao analisar o sistema jurídico de propriedade intelectual, muito além de cumprir com a proteção da propriedade, é necessário levar em consideração suas aspirações precípuas, de forma que a possibilidade de licenciamento compulsório de patentes em algumas situações, pode ser de extrema importância para tanto.

Ocorre que, em algumas situações, como ocorre com casos de emergência de saúde, com alta e urgente demanda de produção de medicamentos e imunizantes, o direito de propriedade intelectual entrará em conflito com o direito fundamental à saúde. Nesses casos, após uma análise circunstanciada da situação concreta, pode ser necessário a utilização de uma licença não-voluntária como forma de atender a ambos os princípios constitucionais (NOGUEIRA, 2013). Ocorre que, nessa modalidade de licença, muito embora passe a ser permitida a exploração do objeto patenteado por terceiros, o titular do direito de patente recebe remuneração em razão disso e não perde o seu direito de propriedade (SANTOS, 2018).

## 4. O INSTITUTO JURÍDICO DO LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO

A licença compulsória, pensada como uma forma de mitigação do direito de monopólio atribuído pela patente em situações excepcionais, é definida por Santos (2018) da seguinte maneira:

como medida excepcional, mitigando o monopólio da patente no qual o seu titular vê-se constrangido, em situações pré determinadas, a permitir a exploração do objeto da patente, mediante a fixação de uma remuneração (royalties) e sem que haja perda do seu direito. (SANTOS, 2018, p. 13)

Campos (2007) acredita que a medida é justamente o resultado do antagonismo existente entre o interesse privado do detentor da patente e o interesse público ligado ao Direito Fundamental à Saúde, o que, no presente estudo, consiste no acesso a imunizantes e eventuais medicamentos indicados para o combate do vírus SARS-Cov-2.

Trata-se de um ato administrativo que tem por característica a prevalência de uma intervenção unilateral por parte do Estado no direito de monopólio da exploração do objeto patentado, pertencente ao titular do direito de patente. No entanto, também é necessário considerar que a exploração do objeto por terceiros será temporária, nos termos fixados em Lei, ou seja, não terá caráter exclusivo. Sendo assim, há uma limitação, mas não há a perda do direito de patentes (MARQUES, 2012).

No entanto, por se tratar de uma restrição a um direito constitucionalmente protegido, o instituto da licença não-voluntária deve ser usado como uma medida excepcional, apenas quando necessário e nos casos em que a subsunção aos requisitos autorizativos legais se efetivar (CAMPOS, 2007). Sendo assim, apenas quando o direito de patente se afastar da função social atrelada à propriedade intelectual é que se poderá manejar a licença não-voluntária como forma de observância do interesse social (BEZERRA, 2009).

Em breve retomada do histórico legislativo do instituto, cumpre ressaltar que a Convenção da União de Paris (CUP), representou um grande marco histórico para as questões atinentes à propriedade industrial, tratando-se, pois, de um acordo internacional do qual o Brasil foi membro signatário (LABRUNIE, LABRUNIE, 2021). Em relação ao licenciamento compulsório, a segunda revisão desse acordo, ocorrida em Haia, em 1925, teve maior relevância no tocante ao tema do presente estudo (SANTOS, 2018).

No artigo 5º, parágrafo 2º e 3º, após a revisão do texto original do acordo internacional, houve a previsão expressa de que os países signatários, dentre os quais se encontra o Brasil, poderiam adotar medidas de prevenção aos abusos de direito pelo titular da patente



(SANTOS, 2018). Observa-se: o não cumprimento do direito de uso pelo titular da patente é apenas uma hipótese dentre as diversas outras que poderiam se enquadrar no contexto de abuso de direito nesse caso. (SANTOS, 2018). Ademais, estava previsto que a caducidade seria uma medida subsidiária à adoção da licença compulsória (SANTOS, 2018).

Como signatário do acordo, o Brasil internalizou o instituto do licenciamento compulsório no seu ordenamento jurídico, à época, no Código de Propriedade Industrial de 1945 (CPI/1945)<sup>1</sup>.

Conforme se observa, no CPI/1945 existiam duas hipóteses para a concessão do licenciamento compulsório de patentes: a não utilização efetiva ou a interrupção do uso por período superior a dois anos consecutivos, ambos de forma imotivada.

Apenas com a promulgação do Código de Propriedade Industrial Brasileiro de 1971 (CPI/1971) é que as hipóteses de concessão da licença compulsória de patentes foram ampliadas, passando a existir, em seu art.33. §1<sup>o</sup><sup>2</sup>, a hipótese de concessão em razão do interesse público.

No entanto, é necessário considerar que as hipóteses de licenciamento compulsório em razão do interesse público eram restritas aos casos em que terceiro interessado fizesse o requerimento, com base em desuso do privilégio da exclusividade da patente ou no caso em que a exploração não suprisse a demanda de mercado.

Durante esse período, houve outras revisões da CUP, sendo de grande relevância aquela ocorrida em 1967, em Estocolmo. Esse acordo ampliou as hipóteses de licença compulsória (SANTOS, 2018). As revisões só foram internalizadas no ordenamento jurídico brasileiro em 1975, por meio do Decreto 75.572/1975.

Outro importante marco legislativo em uma análise jurídica do instituto do licenciamento compulsório é o Acordo TRIPS celebrado em 1994, por meio do qual houve o reforço da primazia da proteção da saúde pública enquanto princípio norteador do sistema jurídico de propriedade intelectual (SANTOS, 2018). Seguindo a mesma tendência legislativa

---

<sup>1</sup> Art. 53. O inventor que, durante os dois anos que se seguirem à concessão da patente, não tenha explorado de modo efetivo o objeto do invento na território nacional, ou, depois disso haja interrompido o uso por tempo superior a dois anos consecutivos, sem justificar as causas de sua inação ficará obrigado a conceder a terceiros interessados, que o requeiram, licença para exploração da respectiva patente, nos termos e condições estabelecidas neste Código. (BRASIL, 1945)

<sup>2</sup> Art. 33. Salvo motivo de força maior comprovado, o titular do privilégio que não houver iniciado a exploração da patente de modo efetivo no País, dentro dos três anos que se seguirem à sua expedição, ou que a tenha interrompido por tempo superior a um ano, ficará obrigado a conceder a terceiro que a requeira licença para exploração da mesma, nos termos e condições estabelecidos neste Código.

§ 1º Por motivo de interesse público, poderá também ser concedida a terceiro que a requeira licença obrigatória especial, não exclusiva, para a exploração de privilégio em desuso ou cuja exploração efetiva não atenda à demanda do mercado. (BRASIL, 1971)

que foi observada nas revisões da CUP, o acordo TRIPS<sup>3</sup> ampliou as hipóteses de concessão da licença compulsória (SANTOS, 2018)

Houve um momento em que a legislação brasileira proibia o patenteamento de fármacos, nos termos do art. 9º, c', Lei nº 5.772/1971<sup>4</sup>. No entanto, as pressões internacionais pela proteção da propriedade intelectual nesse ramo, aliadas à pretensão nacional de expansão mercadológica, culminaram na assinatura do Acordo TRIPS que trouxe significativa alteração da legislação nacional a respeito do tema. Resultado da assinatura do acordo internacional foi a promulgação da Lei de Propriedade Intelectual - Lei 9.279/1996 (SANTOS, 2018), que não só trouxe essa espécie de proteção patentária, como passou a disciplinar, em âmbito nacional, a respeito do licenciamento compulsório, nos termos de seu art. 68 e seguintes.

Nesse sentido, é necessário se analisar melhor as possibilidades de licenciamento compulsório já existentes, para que seja possível avaliar qualitativamente as mudanças legislativas propostas em relação ao instituto jurídico. No Brasil, além dos casos em que ocorre falta da exploração patenteada e dos casos em que há interesse público envolvido ou de emergência nacional, a licença compulsória também tem o objetivo de corrigir práticas anticompetitivas, seja pelo abuso do poder de patentes seja pelo abuso do poder econômico (SANTOS, 2018).

A primeira modalidade de concessão da licença compulsória é aquela baseada no exercício abusivo do direito de patentes por seu titular, conforme disciplinado pelo art. 68 da LPI<sup>5</sup>. Trata-se de uma modalidade ampla, que pode englobar diversas outras hipóteses de licenciamento compulsório, tais como o abuso de poder econômico e a falta de exploração da patente (SANTOS, 2018).

---

<sup>3</sup> Artigo 31

Outro Uso sem Autorização do Titular

Quando a legislação de um Membro permite outro uso do objeto da patente sem a autorização de seu titular, inclusive o uso pelo Governo ou por terceiros autorizados pelo governo, as seguintes disposições serão respeitadas:

(b) esse uso só poderá ser permitido se o usuário proposto tiver previamente buscado obter autorização do titular, em termos e condições comerciais razoáveis, e que esses esforços não tenham sido bem sucedidos num prazo razoável. Essa condição pode ser dispensada por um Membro em caso de emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência ou em casos de uso público não comercial. No caso de uso público não comercial, quando o Governo ou o contratante sabe ou tem base demonstrável para saber, sem proceder a uma busca, que uma patente vigente é ou será usada pelo ou para o Governo, o titular será prontamente informado; (TRIPS, 1994)

<sup>4</sup> Art. 9º Não são privilegiáveis:

c) as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos, de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação; (LEI 5.772/1971)

<sup>5</sup> Art. 68. O titular ficará sujeito a ter a patente licenciada compulsoriamente se exercer os direitos dela decorrentes de forma abusiva, ou por meio dela praticar abuso de poder econômico, comprovado nos termos da lei, por decisão administrativa ou judicial. (BRASIL, Lei 9.279/1996).

Muito embora a LPI não especifique taxativamente quais são as hipóteses de ocorrência de abuso de poder econômico, é possível que seja realizada uma interpretação do dispositivo legal em conjunto com as hipóteses de infração da ordem econômica, elencadas no art. 36 da Lei 12.529 (SANTOS, 2018). Nestes casos, a intervenção do Estado na propriedade intelectual será justificada pelo descumprimento de sua função social (BEZERRA, 2009).

Outra hipótese de concessão da licença compulsória que se enquadra na hipótese de abuso de direito é a falta ou insuficiência de exploração do objeto da patente. Essa hipótese ocorre, por exemplo, quando mesmo havendo a comercialização de um fármaco, esse não é suficiente para atender as necessidades do mercado (SANTOS, 2018). A não exploração do objeto da patente representa uma violação ao fundamento do direito de patentes propriamente dito (BEZERRA, 2009).

No entanto, o licenciamento compulsório só pode ser requerido com base nessa modalidade, após o prazo de 3 (três) anos da concessão da patente pelo INPI, nos termos do art. 68, LPI (BRASIL, 1996)<sup>6</sup>.

Cumprido ressaltar que a própria LPI, em seu art. 69<sup>7</sup>, demonstra as hipóteses de defesa que o titular da patente possui no caso de ter sido requerida a licença compulsória com base na ausência ou insuficiência de exploração do objeto patenteado. Caso o titular possa assim justificar, a licença não será concedida.

Outra hipótese que autoriza a licença compulsória, nos termos do art. 70, LPI, é a dependência cruzada entre patentes. Nesse caso, os requisitos legais são cumulativos, sendo necessário que seja caracterizada a dependência de uma patente em relação à outra; que o objeto da patente considerada dependente da outra represente um significativo progresso técnico; que os titulares de ambas as patentes não acordem sobre a exploração da patente que causa a dependência (BRASIL, 1996). Considera-se dependente aquela patente “cuja exploração depende obrigatoriamente da utilização do objeto de patente anterior” (BRASIL, LEI 1996). Nesse caso, a legislação brasileira faz importante ressalva: havendo licenciamento compulsório em razão da dependência entre patentes, o titular da patente que foi licenciada terá direito à licença compulsória cruzada da patente considerada dependente (BRASIL, 1996).

---

<sup>6</sup> Conforme explica Santos (2018), esse prazo disciplinado na legislação nacional possui influência da Convenção da União de Paris, considerando o texto da revisão de Haia (1925), vigente em relação aos artigos 1º ao 12º do acordo internacional.

<sup>7</sup> Art. 69. A licença compulsória não será concedida se, à data do requerimento, o titular:

I - justificar o desuso por razões legítimas;

II - comprovar a realização de sérios e efetivos preparativos para a exploração; ou

III - justificar a falta de fabricação ou comercialização por obstáculo de ordem legal. (BRASIL, Lei 9.279/1996)

Ademais, a LPI (BRASIL, 1996) determina que também são hipóteses autorizativas para a utilização do instituto os casos de emergência nacional ou de interesse público declarados em Lei ou em ato do Poder Executivo Federal:

Art. 71. Nos casos de emergência nacional ou internacional ou de interesse público declarados em lei ou em ato do Poder Executivo federal, ou de reconhecimento de estado de calamidade pública de âmbito nacional pelo Congresso Nacional, poderá ser concedida licença compulsória, de ofício, temporária e não exclusiva, para a exploração da patente ou do pedido de patente, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular, desde que seu titular ou seu licenciado não atenda a essa necessidade.

O texto desse dispositivo legal foi inicialmente regulamentado pelo Decreto nº 3.201/1999, alterado pelo Decreto nº 4.830/2003 e, por fim, alterado pela Lei 14.200/2021, objeto de análise do presente trabalho (CAMPOS, 2007).

Em relação à delimitação conceitual de emergência nacional e interesse público, a Declaração de Doha sobre o acordo TRIPS dispõe, em seu parágrafo 5, c), que essa determinação é direito de cada Estado signatário (WTO, 2001).

A despeito da inclusão das duas hipóteses no texto da LPI – emergência nacional ou interesse público – Santos (2018) destaca que se trata de uma diferenciação meramente terminológica, tendo em vista a amplitude do conceito de interesse público, capaz de abranger as situações de emergência nacional.

O Decreto nº 4.830/2003, em seu art. 5º, parágrafo primeiro<sup>8</sup>, previa a concessão da licença compulsória e está em consonância com o que prevê a Declaração de Doha sobre o acordo TRIPS em seu parágrafo sétimo<sup>9</sup>, que disciplina a obrigação de transmissão das informações necessárias à produção do objeto patenteado que foi objeto da licença compulsória (SANTOS, 2018). Não houvesse referida obrigação, a não transferência de tecnologia e de informações poderia levar ao esvaziamento do instituto jurídico.

---

<sup>8</sup> Art. 5º O ato de concessão da licença compulsória estabelecerá, dentre outras, as seguintes condições:

(...)

§ 1º O ato de concessão da licença compulsória poderá também estabelecer a obrigação de o titular transmitir as informações necessárias 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 art. 24 e no Título I, Capítulo VI, da Lei nº 9.279, de 1996.

<sup>9</sup> We reaffirm the commitment of developed-country Members to provide incentives to their enterprises and institutions to promote and encourage technology transfer to least-developed country Members pursuant to Article 66.2. We also agree that the least-developed country Members will not be obliged, with respect to pharmaceutical products, to implement or apply Sections 5 and 7 of Part II of the TRIPS Agreement or to enforce rights provided for under these Sections until 1 January 2016, without prejudice to the right of least-developed country Members to seek other extensions of the transition periods as provided for in Article 66.1 of the TRIPS Agreement. We instruct the Council for TRIPS to take the necessary action to give effect to this pursuant to Article 66.1 of the TRIPS Agreement.

Sendo assim, conhecendo as modalidades legais autorizativas para a adoção da licença compulsória, é necessária a análise de quais foram as propostas legislativas em relação ao instituto, motivadas pelo contexto de urgência e emergência diante da Pandemia da Covid-19.

## 4.1. Projetos de lei sobre licenciamento compulsório propostos durante a pandemia da covid-19

Muito embora o instituto do licenciamento compulsório já tenha sido internalizado na legislação nacional desde a promulgação da LPI em 1996, o Brasil só teve uma experiência de concessão de licença não-voluntária até hoje. Essa medida foi adotada em 2007, em relação ao antirretroviral Efavirenz<sup>10</sup>, utilizado no tratamento do vírus HIV causador da AIDS. Ocorre que, mesmo em se tratando de uma medida de interesse público, diante do surto de AIDS que ocorria na época, o Governo Brasileiro buscou um caminho de negociações antes de tomar a medida mais gravosa, assim considerada sob o viés da propriedade intelectual (FERES et. al, 2021).

O que se observa da experiência pioneira do Brasil em relação ao licenciamento compulsório é que a preocupação com as negociações e com possíveis retaliações podem atrasar demasiadamente o acesso da população ao fármaco necessário (FERES et al., 2021). No caso do Efavirenz, por exemplo, foram cerca de doze meses entre o decreto que autorizou a licença compulsória e o efetivo acesso da população aos medicamentos (FERES et al., 2021).

No estudo de caso realizado por Feres et al. (2021), a respeito da única experiência brasileira de adoção do licenciamento compulsório, concluiu-se que muito embora se trate de ferramenta jurídica passível de utilização no caso dos fármacos desenvolvidos para profilaxia e/ou tratamento da Covid-19, é necessário que esse instituto seja aperfeiçoado e se torne mais célere. Em se tratando de um vírus com alta capacidade de transmissão (PILAR, CASTRO, 2021), é apenas com o aperfeiçoamento legislativo da licença compulsória que esta cumpriria com a moralidade de sua aspiração, qual seja, fornecer uma resposta rápida e eficiente em uma situação de emergência da saúde pública.

Ao analisar a licença compulsória apenas pelo viés legalista, sua concessão deveria ser feita no caso de exata subsunção do contexto fático aos requisitos legais. No entanto, conforme propõe Bankowski (2001), não basta que se analise o contexto da moralidade do dever isolado do contexto da moralidade da aspiração da norma. Dever e aspiração são conceitos que interagem, principalmente considerando que a aspiração de uma norma não é e nem pode ser algo estático, estando muito mais relacionada à constante necessidade de aprimoramento (BANKOWSKI, 2001).

---

<sup>10</sup> Decreto 6.108/2007. Concede licenciamento compulsório, por interesse público, de patentes referentes ao Efavirenz, para fins de uso público não-comercial. Revogado pelo Decreto nº 9.917, de 2019 (BRASIL, 2007).

Sendo assim, ao mesmo tempo que a moralidade do dever da legislação que rege o licenciamento compulsório no Brasil culmine na aspiração de efetivar o direito fundamental à saúde pública (BEZERRA, 2009), quando em colisão com o direito à propriedade intelectual, respeitados certos requisitos legais; esta norma também deve ser transformada em busca de efetivar sua aspiração (BANKOWSKI, 2001). É nesse sentido que se torna relevante analisar qualitativamente os projetos de lei propostos durante o período de Pandemia da Covid-19 a respeito do licenciamento compulsório. Houve um aprimoramento do instituto jurídico, considerando a moralidade de sua aspiração?

Conforme anteriormente exposto, os projetos de lei que serão analisados no presente trabalho foram coletados nos sites da Câmara dos Deputados e do Senado Federal, em seus respectivos campos de pesquisa legislativa, por meio da utilização de palavras-chave ('licenciamento compulsório' e 'licença compulsória'). Os resultados passaram por um filtro temporal – apenas aqueles projetos propostos entre março de 2020 e dezembro de 2021 foram coletados; também passaram por um filtro de instrumento legislativo – apenas os projetos de lei foram coletados; por fim, passaram por uma análise qualitativa prévia com base na ementa de cada projeto de lei, para garantir que os resultados a serem analisados realmente tratavam de licenciamento compulsório de patentes farmacêuticas.

No total, foram coletados 14 projetos de lei em ambos os sites do Congresso Nacional, para serem analisados no presente trabalho, sendo 3 advindos do Senado Federal e 11 advindos da Câmara dos Deputados. A princípio os projetos foram coletados e organizados em uma tabela (ANEXO 1) que extraiu os seguintes dados: (i) número do projeto de lei; (ii) se teve origem no Senado Federal ou na câmara dos Deputados; (iii) data de apresentação do projeto; (iv) autor(es); (v) ementa do projeto de lei; (vi) fase de tramitação. Por fim, para fins de análise documental, foram coletados todos os textos originais dos projetos de lei e seus respectivos históricos de tramitação.

O PL nº 1184/2020, apresentado pela Deputada Jandira Feghali, propõe que durante o estado de Emergência em saúde, poderá ser concedida licença compulsória em caráter temporário e não exclusivo. Em sua justificativa alega que o cenário de Pandemia da Covid-19 é suficiente para legitimar a concessão das licenças não-voluntárias (BRASIL, 2020a). No entanto, o referido PL 1184/2020 foi declarado prejudicado em face da aprovação do Projeto de Lei nº 12/2021.

Muito embora a proposta legislativa tenha o condão de reforçar a possibilidade de concessão de licenças voluntárias durante a Covid-19, não há inovação quanto a esse ponto. O art. 71, *caput*, Lei 9279/1996, mesmo antes de qualquer alteração motivada pela Pandemia da Covid-19, já previa que uma das modalidades de licenciamento compulsório estavam nos casos de interesse público (ZAMBRANO, et al., 2020). No caso específico do novo coronavírus, o Decreto Legislativo nº 6 de 2020, publicado em 20/03/2020, por si só, já

estabelecia o estado de calamidade pública em razão da Pandemia, possibilitando a subsunção à modalidade de licença não-voluntária por interesse público ou emergência nacional.

O PL nº 1320/2020, apresentado pelo Deputado Alexandre Padilha, em seu texto original, prevê a alteração do art. 71 da LPI. Propõe que o *caput* do artigo deve estabelecer que a licença compulsória será concedida, em casos de emergência nacional ou interesse público, desde que o titular da patente não atenda a necessidade (BRASIL, 2020b). Além disso, propõe a inclusão de novas disposições, dentre as quais, estabelece que a declaração de emergência de saúde pública enseja automaticamente a concessão da licença compulsória de todos os pedidos de patente e patentes vigentes de tecnologias de enfrentamento da emergência de saúde (BRASIL, 2020b). Disciplina que a licença compulsória terá vigência a partir da declaração de emergência de saúde e não dependerá da verificação do descumprimento, pelo titular da patente, das necessidades decorrentes da situação de emergência (BRASIL, 2020b). De ofício ou a requerimento, o INPI deve publicar a relação de patentes e de pedidos de patentes que se enquadram no conceito (BRASIL, 2020b).

O projeto de Lei também propõe que a licença terá validade enquanto perdurar a situação de emergência em saúde pública, que a remuneração do titular da patente será fixada em 1,5% sobre o preço de venda ao poder público e que é dever do titular das patentes licenciadas disponibilizar as informações necessárias para a sua produção, sendo dever do poder público a proteção contra concorrência desleal (BRASIL, 2020b). Por fim, estabelece que a lei se aplica em relação à pandemia do coronavírus e a todas as outras emergências de saúde pública de importância nacional ou internacional (BRASIL, 2020b).

Em sua justificativa, traz exemplos de outros países que facilitaram o acesso às tecnologias por meio das licenças compulsórias (BRASIL, 2020b). Afirma que o instituto jurídico está em total harmonia com o sistema internacional de propriedade intelectual e com o nosso ordenamento jurídico (BRASIL, 2020b). Estabelece que a proposta de alteração legislativa visa tornar o licenciamento compulsório mais célere e eliminar atrasos desnecessários à concessão das licenças não-voluntárias (BRASIL, 2020b). No entanto, o referido PL 1320/2020 também foi declarado prejudicado em face da aprovação do Projeto de Lei nº 12/2021.

Inicialmente, em relação à legislação até então vigente, considerando como marco temporal a data de apresentação do projeto (31/03/2020), a proposta legislativa inovou em questões importantes a respeito do instituto jurídico. Foi proposta a estipulação de prazos bem definidos, etapas do processo, delimitação dos objetos da licença compulsória e, até mesmo, de remuneração ao titular do objeto patenteadado. A definição desses marcos temporais pode ser uma alternativa válida que trará maior celeridade ao processo de



licenciamento compulsório, evitando que negociações para a definição desses quesitos se prolonguem no tempo.

O PL nº 1462/2020, apresentado pelo deputado Alexandre Padilha, posteriormente apensado ao PL 1320/2020, tem a exata redação do PL 1320/2020. O referido PL 1462/2020 também foi declarado prejudicado em face da aprovação do Projeto de Lei nº 12/2021.

O projeto de Lei nº 2695/2020, apresentado pelo Senador Randolfe Rodrigues propõe a alteração do art. 71 da LPI. Com redação muito semelhante a do PL nº 1320/2020, supramencionado, divergindo apenas quanto ao percentual fixado para a remuneração do titular da patente (BRASIL, 2020d). Fixa remuneração entre 1% e 2%, calculados sobre o valor de venda ao Poder Público, remuneração que só será devida após a concessão da patente de forma efetiva (BRASIL, 2020d). Além disso, o Projeto de Lei propõe alterações na Lei 13.979/2020, que dispõe sobre medidas jurídicas que podem ser adotadas para o enfrentamento do novo coronavírus. Propõe que seja acrescentado o art. 3º-A na referida Lei, dispondo pela possibilidade de concessão de licença compulsória para as patentes e pedidos de patentes que auxiliam o combate do vírus SARS-CoV-2, enquanto perdurar a situação pandêmica (BRASIL, 2020d).

Em sua justificação, explica que as patentes acabam tendo um efeito colateral muito mais danoso, nesse contexto, do que os benefícios de sua manutenção, de forma a ser um dos principais gargalos para o enfrentamento da crise sanitária mundial, legitimando, portanto, a concessão da licença compulsória por emergência nacional (BRASIL, 2020d). Referido projeto de Lei, em janeiro de 2022, ainda se encontra em tramitação no Senado Federal (BRASIL, 2020d).

Partindo do pressuposto de que a Pandemia da Covid-19 já se trata de situação de interesse público, cabe reiterar que a própria LPI já prevê essa modalidade de licença compulsória, sendo desnecessária a realização de alteração legislativa para indicar expressamente a possibilidade de licenciamento compulsório no combate ao Vírus SARS-CoV-2. Essa medida pode causar uma interpretação errônea do texto legal e sua abstração, no sentido que seria necessário legislar especificamente sobre novas situações de emergência de saúde para que seja possível a concessão da licença compulsória.

O Projeto de Lei nº 2848/2020, proposto pela Deputada Erika Kokay, também propõe alterações para o art. 71 da LPI. A proposta é de que a Lei Federal, e não somente o ato do Poder Executivo Federal, poderá determinar o licenciamento compulsório de patentes no caso de emergências e calamidades públicas nacionais (BRASIL, 2020e).

Também propõe alteração para a Lei nº 13.979/2020, instituindo o art. 7º-A que as patentes relativas a bens essenciais ao enfrentamento da Pandemia serão objeto de licença compulsória pelo prazo de um ano, prorrogável pelo Poder Executivo (BRASIL, 2020e).

Estabelece também um rol exemplificativo de quais seriam os bens considerados essenciais nesse contexto (BRASIL, 2020e).

Em sua justificativa o projeto de lei dispõe que diante da inação do Poder Executivo, se torna necessário a disposição de que lei federal poderá determinar o licenciamento compulsório de patentes imprescindíveis ao enfrentamento da pandemia, justamente para forçar o Poder Executivo a intervir na área de propriedade Industrial, tendo em vista a necessidade de baratear o acesso da população a determinados bens essenciais (BRASIL, 2020e).

Muito embora referido projeto de lei tenha sido declarado prejudicado, em face da aprovação do Projeto de Lei nº 12 de 2021, é necessário ressaltar que suas propostas foram majoritariamente observadas pelo projeto de lei aprovado. A importância dessa proposta está na ampliação dos meios para que seja decretada a licença compulsória, o que é de suma importância em um contexto de grande urgência de soluções, como é o da Pandemia da Covid-19. Como foi observado no caso do medicamento Efavirenz, grande parte do tempo gasto para o acesso efetivo da população ao medicamento, foi devido a tentativas frustradas de negociações (FERES, et al., 2021), motivadas por um receio de retaliações internacionais devido à mitigação dos direitos de propriedade intelectual (CARVALHO, 2021). Sendo assim, no caso de inação do Poder Executivo Federal em determinar a licença compulsória, este poderá ser manejado pelo Poder Legislativo, válido também o contexto oposto, trazendo uma maior expectativa de celeridade ao procedimento.

O Projeto de Lei nº 2858/2020, apresentado pelo Deputado Paulo Ramos, propõe a alteração do art. 71 da LPI, para declarar automaticamente a licença compulsória de insumos, medicamentos, equipamentos e quaisquer materiais necessários ao combate da pandemia, sejam estes protegidos por pedidos de patentes ou patentes vigentes. Também estabelece que é obrigação do Ministério da Saúde e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária juntamente ao INPI, estabelecer o rol desses materiais (BRASIL 2020f).

O projeto de lei se justifica em questões éticas, priorizando a preservação da vida por meio da determinação do licenciamento compulsório de patentes relacionadas ao combate da Pandemia para garantir um preço justo e disponibilidade à população, de itens que podem salvar vidas (BRASIL 2020f).

Um ponto de reflexão importante a respeito da proposta legislativa e que não foi esclarecido pelo projeto é: levando em consideração que se trata de uma licença temporária, não exclusiva e que acontece mediante o pagamento de *royalties*, como os prazos e valores dos *royalties* seriam fixados se a licença é automática? Se houvesse a necessidade de negociações para fixação desses quesitos, não se estaria diante do mesmo problema ocorrido no caso Efavirenz, com a possibilidade de prolongação das negociações no tempo?

No entanto, Carvalho (2021) chama a atenção para o fato de que o estabelecimento da licença compulsória de forma automática serve, principalmente, para blindar o instituto jurídico contra ataques infundados que visam suprimir seus benefícios sociais, ou seja, contribuindo para o cumprimento de sua moralidade da aspiração. O referido PL 2858/2020 também foi declarado prejudicado em face da aprovação do Projeto de Lei nº 12/2021.

O PL nº 329/2021, posteriormente apensado ao PL nº 1320/2020, proposto na Câmara dos Deputados pelo Deputado Heitor Freire propõe que seja acrescentado o art. 71-A na LPI, determinando a licença compulsória de vacinas e medicamentos no caso de emergência em saúde pública, em virtude de surtos epidêmicos. Afirma que a licença compulsória das patentes das vacinas pode ser um instrumento mais indicado para viabilizar o aumento de produção de doses do imunizante, em níveis suficientes para que se alcance a imunidade de rebanho.

Embora o PL 329/2021 tenha sido declarado prejudicado, em face da aprovação do Projeto de Lei nº 12/2021, cumpre reiterar no Brasil, mesmo antes da Pandemia da Covid-19, já havia a previsão legislativa de modalidade de licenciamento compulsório justificado por interesse público e/ou emergência nacional.

O PL nº 977/2021, posteriormente apensado ao PL 1320/2020, foi proposto na Câmara dos Deputados pelo Deputado Luizão Goulart. Propõe a inclusão do art. 71-A da LPI para que seja automática a licença compulsória de fármacos utilizados contra o patógeno em casos de emergência em saúde pública (BRASIL. 2021b).

Em sua justificativa, alega que, hoje, o Brasil paga um alto preço pela deficiência nacional no campo da pesquisa e desenvolvimento farmacêutico (BRASIL. 2021b). Diante da corrida global para acesso aos imunizantes, a necessidade de se vacinar a população da forma mais rápida possível acaba sendo freada pela escassez na oferta de vacinas (BRASIL. 2021b). Conclui dizendo que, para que o combate ao agente patogênico seja mais bem-sucedido, o acesso às tecnologias eficazes contra a doença precisa ser livre e coletivo (BRASIL. 2021b).

Cumpre ressaltar que o licenciamento compulsório é concedido após a análise de requisitos legais, a terceiros que serão licenciados por possuírem capacidade de atender a demanda pelos fármacos, mediante pagamento de royalties aos detentores das patentes (SANTOS, 2018). Quando o projeto legislativo em análise propõe um acesso livre e coletivo à tecnologia, haveria o estabelecimento da devida remuneração? Se não houvesse o retorno financeiro, quais os impactos dessa quebra de patentes em relação aos incentivos à pesquisa, ao desenvolvimento e à inovação na indústria farmacêutica? O referido PL 977/2021 também foi declarado prejudicado em face da aprovação do Projeto de Lei nº 12/2021.

O Projeto de Lei nº 1171/2021, apresentado pelos Senadores Otto Alencar, Esperidião Amin e Kátia Abreu, propõe a alteração do art. 71, LPI. Dispõe que durante o Estado de emergência em saúde em virtude da Pandemia da Covid-19, fica concedida a licença compulsória enquanto perdurar a situação de emergência, para exploração do medicamento REMDESIVIR (BRASIL, 2021c). Em sua justificativa alega que o medicamento é antiviral potente, com custo no Brasil de mais de dois mil reais (BRASIL, 2021c). O projeto teve sua tramitação encerrada ao ser encaminhado para tramitação conjunta com o PL 12/2021, por tratarem de temas correlatos.

Em relação à proposta legislativa supramencionada, sem qualquer pretensão de se adentrar à discussão a respeito da eficácia ou não de medicamentos relacionados ao tratamento da patologia, dado que isso foge ao escopo do presente estudo científico, é necessário refletir sobre a viabilidade de se determinar a licença compulsória de um único medicamento no contexto da Pandemia da Covid-19. O questionamento surge da experiência dos demais projetos de lei já avaliados, os quais apresentavam propostas de licenciamento compulsório de todos os materiais essenciais ao combate do vírus SARS-CoV-2, principalmente considerando que hoje existem pesquisas em andamento, relacionadas à eficácia de outros medicamentos (SIMÕES, 2021).

O PL nº 1247/2021 foi proposto pelo Deputado Aécio Neves e propõe a inclusão do art. 71-A na LPI. A proposta estabelece a concessão da licença compulsória para todos os fármacos que possam ser utilizados no combate ao agente causador do surto (BRASIL, 2021d). Dispõe que a licença terá caráter provisório e que o objeto patenteado poderia ser fabricado por todo aquele com capacidade técnica (BRASIL, 2021d).

Em sua justificativa, alega que, em situações excepcionais de epidemias, deve haver a relativização do instituto jurídico das patentes para trazer maior proteção àquelas nações que não possuem capacidade de inovação (BRASIL, 2021d). No entanto, a pedido do autor, o projeto de lei foi retirado de tramitação, sem apresentação de justificativa no requerimento realizado (BRASIL, 2021d).

A novidade legislativa proposta pelo Projeto de Lei está no fato de que, após a concessão da licença compulsória, todo aquele com capacidade técnica para produzir o produto licenciado, seguindo as exigências sanitárias, poderá fabricá-lo. Muito embora o licenciamento compulsório tenha por característica intrínseca a sua não-exclusividade, de forma que, por exemplo, o titular da patente pode continuar a produzir o objeto patenteado, a liberação para que todos aqueles com capacidade técnica possam produzi-lo pode significar uma resposta à situação de urgência causada pela Covid-19, mas também precisa ser pensada de modo a evitar situações de concorrência desleal, por exemplo.

O PL nº 1314/2021, proposto pelo Deputado Danilo Cabral, posteriormente apensado ao PL 1320/2020, propõe alteração no art. 71 da LPI, no sentido de que o ato de concessão

da licença compulsória estabelecerá seu prazo de vigência. Dispõe que a declaração de emergência de saúde pública por autoridade internacional ou Nacional constitui motivo juridicamente válido para concessão de licença compulsória (BRASIL, 2021e). Informa que no prazo de 2 dias úteis, contados da declaração de emergência de saúde pública, o Poder Executivo Federal deverá designar Equipe técnica para elaborar lista de itens necessários ao enfrentamento da Pandemia, listas que devem ser publicadas no prazo de 30 dias (BRASIL, 2021e). Será de competência do INPI publicar e atualizar a relação de patentes ou de pedidos de patentes que estão relacionados aos itens incluídos na lista (BRASIL, 2021e).

Ademais, a proposta é de que a licença compulsória seja concedida com prazo de vigência a partir da respectiva publicação da lista de itens necessários ao enfrentamento da pandemia até o momento em que cessar a situação de emergência pública; será concedida independentemente do descumprimento do titular da patente de suas obrigações em relação à possibilidade de produção; a remuneração ao titular da patente de 1,5% do valor da venda ao poder público, sendo somente devida após a concessão da patente (BRASIL, 2021e).

Também propõe que seja obrigação do titular da patente fornecer todas as informações necessárias à produção do objeto patenteado e, no caso de descumprimento, essas informações podem ser buscadas diretamente no INPI (BRASIL, 2021e). Por fim, estabelece que, no caso do enfrentamento da Pandemia da Covid-19, o prazo da licença compulsória começa a fluir a partir da entrada em vigor da lei (BRASIL, 2021e).

A justificativa do Projeto de Lei explicita que, para além do procedimento geral estabelecido para casos de emergência em saúde pública, é necessário prever que, no caso da Pandemia da Covid-19, a licença compulsória não ficará restrita apenas à lista estabelecida pela equipe especializada, mas alcançará todas as tecnologias úteis de combate ao novo coronavírus (BRASIL, 2021e).

A proposta legislativa também trouxe uma definição mais precisa a respeito do procedimento a ser adotado, dos prazos e do valor dos royalties a serem pagos ao titular da patente, sendo assim, evitando o prolongamento de discussões e negociações com o titular da patente. No entanto, o referido PL 1314/2021 também foi declarado prejudicado em face da aprovação do Projeto de Lei nº 12/2021.

O Projeto de Lei 1650/2021 foi apresentado pelo Deputado João Daniel e propõe que, enquanto 80% da população não estiver imunizada, as obrigações do Estado Brasileiro em efetivar ou aderir à proteção de patentes estabelecida nas seções 1, 4, 5 e 7 da Parte II do Acordo TRIPS ficam suspensas. Da mesma forma, fica suspenso o dever de obrigar o cumprimento das seções da parte III do Acordo TRIPS (BRASIL, 2021f). Enquanto não alcançado o percentual de imunização, os titulares das patentes precisam fornecer as informações necessárias para a reprodução dos objetos patenteados, de forma que o Poder Público se responsabilize pela proteção contra concorrência desleal (BRASIL, 2021f).

A justificativa se baseia na crise humanitária causada pela Pandemia da Covid-19, na urgência da imunização da população e na previsão legal da possibilidade de licenciamento compulsório (BRASIL, 2021f).

Muito embora a proposta legislativa proponha a inobservância de diversas seções do Acordo TRIPS, que tratam da proteção das patentes, desenhos industriais, entre outros direitos de propriedade intelectual, é necessário considerar que o próprio acordo internacional prevê a possibilidade de concessão da licença compulsória. A reflexão que surge a partir da referida proposta legislativa é a de que a proteção dos direitos de patente e o licenciamento compulsório não são conceitos diametralmente opostos, de forma que, se um for observado, o outro é imediatamente suspenso. Quando ocorre o licenciamento não-voluntário, o titular da patente continua tendo a possibilidade de fabricar o objeto patenteado e recebe remuneração em razão do seu direito de patente.

Em relação ao PL 1650/2021, que ainda está em tramitação, o Relator, Des. Joaquim Passarinho, apresentou parecer pela rejeição do projeto. No referido parecer, o Deputado justificou sua decisão nas possíveis sanções que o país poderia sofrer em razão do descumprimento do acordo internacional (PASSARINHO, 2021). Ademais, alega que a proposta de alteração legislativa é intempestiva, tendo em vista que hoje pode ser afirmado que decisões tão drásticas não são necessárias (PASSARINHO, 2021).

Muito embora a utilização da ferramenta da licença compulsória cause receio de sanções internacionais pela mitigação dos direitos de propriedade intelectual ou de diminuição dos investimentos em inovação na área, este receio não se confirma empiricamente (CARVALHO, 2021). Em relação ao vírus HIV/AIDS, por exemplo, mesmo com as 73 licenças compulsórias decretadas entre 2006 e 2021 no mundo, a doença não deixou de receber investimentos em inovação farmacêutica (CARVALHO, 2021). O mesmo foi verificado com as 12 licenças compulsórias relacionadas ao tratamento de Câncer, doença que nem por isso se tornou negligenciada (CARVALHO, 2021). Sendo assim, muito embora exista receio em se utilizar a ferramenta do licenciamento não-voluntário, é necessário considerar que a situação de Pandemia da Covid-19 traz consigo um consenso a respeito da necessidade de cooperação internacional no combate ao coronavírus.

O Projeto de Lei nº 12, de 2021, proposto pelo Senador Paulo Paim propõe que, enquanto vigorar a emergência de saúde relacionada ao novo coronavírus, as obrigações do Estado Brasileiro em efetivar ou aderir a proteção de patentes estabelecida nas seções 1, 4, 5 e 7 da Parte II do Acordo TRIPS ficam suspensas. Da mesma forma, fica suspenso o dever de obrigar o cumprimento das seções nos termos da parte III do Acordo TRIPS (BRASIL, 2021g). Enquanto não alcançado o percentual de imunização, os titulares das patentes precisam fornecer as informações necessárias para a reprodução dos objetos patenteados

(LABRUNIE, LABRUNIE, 2021), de forma que o Poder Público se responsabilize pela proteção contra concorrência desleal.

A justificativa de apresentação do projeto de lei está no fato de que, apesar dos esforços mundiais, há carências de produção (BRASIL, 2021g). Além disso, alguns contratos de fornecimento de vacina foram descumpridos, tornando os países reféns da indústria (BRASIL, 2021g). A proposta é que o mesmo parlamento que aprovou o Acordo TRIPS em 2018, promova a suspensão dos efeitos dos direitos de propriedade intelectual no período de emergência de saúde (BRASIL, 2021g).

Seguindo o processo legislativo de tramitação bicameral para a aprovação de lei ordinária, foi apresentado pela Câmara dos Deputados, projeto substitutivo, cujo texto foi aprovado pelo Senado.

Tal qual proposto pelo Projeto de Lei nº 2848/2020, houve a previsão de que o licenciamento compulsório pode ser declarado por Lei ou por ato do Poder Executivo Federal (*caput*, art. 71) (BRASIL, 2021g). A licença só pode ser concedida para instituições ou empresas com efetiva capacidade de exploração da patente, sendo vedado o sublicenciamento - §1º, art. 71, LPI (BRASIL, 2021g). A lista de patentes ou pedidos de patentes que sejam passíveis de licenciamento deve ser publicada em 30 dias - §2º, art. 71, LPI, com a devida consulta de órgãos públicos, instituições de pesquisa e entidades representativas da sociedade civil - §4º, art. 71, LPI (BRASIL, 2021g). Qualquer instituição poderá pedir inclusão da patente ou pedido de patente na lista - §5º, art. 71, que será revista periodicamente e deverá conter informações específicas sobre cada item - §6º, art. 71, LPI (BRASIL, 2021g). O prazo para publicação do pedido de patente pode ser antecipado para cumprir com as necessidades de interesse público - §3º, art. 71, LPI (BRASIL, 2021g).

Ademais, o prazo da licença compulsória será estabelecido no ato de concessão - §7º, art. 71 (BRASIL, 2021g). O titular da patente fica obrigado a fornecer informações importantes e material biológico, se for o caso, para a produção do objeto patenteado, podendo sofrer sanções caso se recuse - §7º ao §10º, art. 71, LPI (BRASIL, 2021g). Da mesma forma devem proceder as instituições que tiverem informações e/ou material biológico sobre o objeto licenciado - §11º, art. 71, LPI (BRASIL, 2021g).

A proposta legislativa também prevê que, caso os titulares das patentes ou dos pedidos de patentes sejam capazes de assegurar o atendimento da demanda interna, seja por exploração no país, licenciamento voluntário da patente ou contratos transparentes de transferência de tecnologia, os objetos serão excluídos da lista elaborada para licenciamento compulsório - §12º, art. 71, LPI (BRASIL, 2021g).

A respeito da remuneração ao titular da patente, fica estabelecido que esta será analisada em cada caso, fixada em 1,5% sobre o preço líquido de venda do produto, sendo devida apenas após a concessão da patente - §13º ao §15º, art. 71, LPI (BRASIL, 2021g). O

procedimento de licenciamento compulsório deve ter sua análise concluída em até 30 dias, devendo ser processado com prioridade, havendo aprovação tácita no caso de transcurso do prazo - §16º e §17º, art. 71, LPI (BRASIL, 2021g).

Por fim, o projeto de lei proposto pelo Senado Federal, com texto substitutivo indicado pela Câmara dos Deputados, e aprovado pelo Senado Federal, indica que os objetos licenciados poderão ser exportados para países em situação de emergência sanitária agravada pela carência dos mesmos - §18º, art. 71, LPI (BRASIL, 2021g).

O projeto legislativo também propõe, em seu art. 2º, a expressa indicação de que a Pandemia da Covid-19 caracteriza situação de emergência nacional (BRASIL, 2021g). Ademais, prevê que o medicamento Remdesivir será incluído na lista elaborada em razão da situação de emergência - art. 2º, caput e inciso II, PL nº 12/2021 (BRASIL, 2021g). Ademais, prevê em seu art. 3º a obrigação de que o Poder Executivo continue envidando esforços de cooperação internacional e, em seu art. 4º, prevê que os regulamentos necessários ao cumprimento do Projeto de Lei devem ser editados no prazo de 30 dias (BRASIL, 2021g).

Em seu processo de tramitação até a aprovação e transformação na Lei Ordinária 14.200/2021, o projeto original teve alguns dispositivos vetados - Veto nº 48/2021. O primeiro veto foi atribuído ao §8º, que trata do fornecimento de informações, pelo titular da patente, a respeito do pedido licenciado (BRASIL, 2021i). A justificativa apresentada foi de que todo pedido de patente deve possuir relatório descritivo com informações suficientes para que um especialista seja capaz de reproduzir o objeto (BRASIL, 2021j). Além disso, foi informado que no art. 5º, §1º, Decreto 3.201/1999<sup>11</sup>, já contém a possibilidade de que o titular da patente seja obrigado a transmitir informações, se necessárias (BRASIL, 2021j).

O §9º da proposta legislativa também foi objeto de veto em relação ao texto original (BRASIL, 2021i). Referido parágrafo estabelecia que, no caso de haver material biológico essencial para a produção do objeto licenciado, o titular da patente deve fornecê-lo (BRASIL, 2021i). A razão principal do veto, além das mesmas justificativas apresentadas quanto ao veto anterior, foi de que haveria contrariedade ao interesse público, na medida em que o Know-how é de titularidade exclusiva da empresa (BRASIL, 2021j). Pelo mesmo motivo foi realizado o veto do §10, de acordo com o qual, caso o titular da patente não forneça

---

<sup>11</sup> **Art. 5º** O ato de concessão da licença compulsória estabelecerá, dentre outras, as seguintes condições:

(...)

**§ 1º** O ato de concessão da licença compulsória poderá também estabelecer a obrigação de o titular transmitir as informações necessárias 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 art. 24 e no Título I, Capítulo VI, da Lei nº 9.279, de 1996.



informações ou o material biológico necessário, poderá ser decretada a nulidade da patente, com base no descumprimento do art. 24, LPI<sup>12</sup> (BRASIL, 2021i).

O parágrafo 17, que disciplinava a concessão da licença compulsória, independente de ato de ofício, em razão de emergência de saúde pública, também foi objeto de veto, no sentido de que, a decisão pelo Presidente da República é necessária justamente para que sejam estabelecidas as condições a serem cumpridas e a remuneração devida ao titular da patente (BRASIL, 2021j). Por fim, o *caput* do art. 3º também foi objeto de veto pela desnecessidade de se estabelecer em Lei que a Pandemia da Covid-19 configura hipótese de emergência em saúde pública (BRASIL, 2021j).

O texto do PL 12/2021, após a tramitação bicameral, tendo sofrido veto parcial, foi transformado na Lei Ordinária 14.200/2021 e está em vigência (BRASIL, 2021k).

Por fim, o Projeto de Lei nº 2123/2021, apresentado pelo Deputado Domingos Sávio propõe a alteração do art. 68 da LPI, de forma a possibilitar a concessão de ofício, a qualquer tempo, da licença compulsória, para atender as necessidades do SUS - Sistema Único de Saúde, se verificado o abuso do direito de patentes por meio da análise do valor pela CMED - Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos. O projeto se encontra em tramitação e foi encaminhado à publicação inicial em avulso no DCD de 01/07/2021, página 521 (BRASIL, 2021h).

Muito embora, em uma reflexão inicial, se possa apontar a desnecessidade de referida alteração legislativa, levando em consideração que a LPI já prevê em seu art. 68 a concessão do licenciamento compulsório por abuso do direito de patente, o projeto se justifica justamente na previsão de que esse pedido de licenciamento só poderia ser requerido após três anos de sua concessão. O autor do projeto afirma que, em se tratando de medicamentos, esperar o transcurso desse prazo não é razoável, de modo que a concessão do licenciamento compulsório na modalidade do abuso de direito quanto aos preços de medicamentos deve ser possível a qualquer tempo (BRASIL, 2021h).

Por todo exposto, possível observar que, muito embora a aprovação do Projeto de Lei 12/2021 tenha prejudicado a tramitação de muitas outras propostas legislativas, o projeto aprovado abrangeu majoritariamente as proposições dos demais projetos, seja em relação à fixação da possibilidade de licenciamento não-voluntário, seja com relação à fixação de prazos, procedimentos e valor da remuneração.

---

<sup>12</sup> **Art. 24.** O relatório deverá descrever clara e suficientemente o objeto, de modo a possibilitar sua realização por técnico no assunto e indicar, quando for o caso, a melhor forma de execução.

**Parágrafo único.** No caso de material biológico essencial à realização prática do objeto do pedido, que não possa ser descrito na forma deste artigo e que não estiver acessível ao público, o relatório será suplementado por depósito do material em instituição autorizada pelo INPI ou indicada em acordo internacional.

Cumpra também pontuar que, muito embora a possibilidade de licenciamento compulsório cause o receio de possíveis retaliações e sanções internacionais, como ocorreu com a proposta de rejeição do PL nº 1650/2021, Carvalho (2021) demonstra que não existe base empírica para o referido receio. Em relação à única experiência de licença compulsória decretada pelo Brasil, por exemplo, não houve retaliações, a empresa farmacêutica continuou atendendo o mercado brasileiro e firmando parcerias com o Brasil (CARVALHO, 2021).

Ocorre que, em um contexto no qual o abastecimento do mercado de países com maior poder aquisitivo com os imunizantes e medicamentos contra a Covid-19 possa ser a alternativa mais rentável para a indústria farmacêutica (CARVALHO, 2021), é apenas com a adoção do licenciamento compulsório para relativizar as proteções ligadas à propriedade intelectual, que os países subdesenvolvidos e em desenvolvimento conseguirão atender suas demandas nacionais. Tendo por base essa lógica, pode-se compreender porque em um curto período de tempo foram apresentadas mais de dez propostas legislativas em relação ao instituto jurídico, buscando aprimorar, agilizar e até mesmo tornar automática a licença compulsória no caso da Pandemia da Covid-19.

## 5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

No cenário de emergência de saúde pública, como ocorre com a Pandemia da Covid-19, a ferramenta do licenciamento compulsório de patentes farmacêuticas pode ser uma alternativa juridicamente necessária no caso de imunizantes, medicamentos e/ou métodos profiláticos em relação à patologia. Hoje, em janeiro de 2022, o contexto ainda é de emergência de saúde pública, de forma que, além dos imunizantes, a indústria farmacêutica também tem concentrado esforços nas pesquisas de medicamentos eficazes contra a doença.

Nesse cenário de urgência, pode ser que os contratos de transferência de tecnologia, instrumento que já foi utilizado em relação aos primeiros imunizantes, não seja a alternativa mais viável economicamente ao país, que se encontra em um contexto de grave crise financeira e de saúde. É nesse contexto que o instituto do licenciamento compulsório se insere, como alternativa jurídica para fabricação desses bens essenciais no combate à Covid-19, mediante o pagamento de *royalties* pré-fixados ao detentor da patente, de forma a não deixar o país à mercê das lógicas de mercado. Cumpre ressaltar que, em se tratando de uma situação de interesse público e emergência nacional, o contexto pandêmico atual se insere na modalidade de licenciamento compulsório prevista pelo art. 71, LPI.

Foi buscando analisar esse necessário aperfeiçoamento legislativo motivado pelo cenário pandêmico, que se procedeu com o presente estudo científico empírico, exploratório e qualitativo, por meio da análise documental dos projetos de lei propostos durante o período de pandemia da Covid-19 a respeito da licença não-voluntária de patentes farmacêuticas.

Conforme se observou, após a aprovação do PL 12/2021 e transformação na Lei Ordinária 14.200/2021, muitos projetos de lei tiveram sua tramitação encerrada por se tornarem prejudicados. No entanto, o projeto aprovado abarcou parte significativa das propostas legislativas que também estavam contidas nas demais propostas arquivadas. Com as alterações realizadas na LPI, ampliou-se as hipóteses de licenciamento compulsório, foram estabelecidos prazos procedimentais com regime de prioridade e foi fixado o percentual de remuneração ao detentor da patente do objeto licenciado. Referidas alterações legislativas são importantes, considerando a possibilidade de redução do tempo gasto em negociações para a fixação destes requisitos, trazendo maior celeridade ao procedimento do licenciamento compulsório.

Dessa forma, é possível concluir que a hipótese suscitada inicialmente se confirma e os projetos de lei cumpriram com sua moralidade da aspiração, qual seja, aperfeiçoar o instituto jurídico do licenciamento compulsório para que este tenha uma atuação mais efetiva, caso necessário, no cenário de Pandemia da Covid-19. Necessário, no entanto, lembrar que a efetiva aspiração da norma implica constante busca por melhorias.

Por fim, é importante pontuar que, em razão de se tratar de uma hipótese de mitigação, ao menos parcial, do direito de propriedade industrial do detentor da patente, a licença compulsória deve ser tratada como medida excepcional, utilizada apenas se outras alternativas, tais como a licença voluntária, não forem viáveis.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ALVARENGA, Guilherme Emmanuel Lanzillotti; COSTA, Maria Alice Nunes Costa. Indústrias Farmacêuticas e Licença Compulsória no Combate à COVID-19: melhor remédio? In: **Revista Augustus**. ISSN: 1981-1896. Rio de Janeiro, v. 25; n. 51; p. 412-436, jul a out de 2020. Disponível em <https://revistas.unisuam.edu.br/index.php/revistaaugustus/article/view/608/311>. Acesso em 28 nov. 2021.

BANKOWSKI, Zenon. **Law, Love and Legality**. 2001. Disponível em [https://www.academia.edu/3254790/Law\\_Love\\_and\\_Legality](https://www.academia.edu/3254790/Law_Love_and_Legality). Acesso em 15 set 2021.

BEZERRA, Matheus Ferreira. **A quebra de patente de medicamentos como instrumento de realização de direitos**. Dissertação de mestrado (Direito Privado e Econômico). Faculdade de Direito, Universidade Federal da Bahia. Salvador. p. 167. 2009. Disponível em <https://repositorio.ufba.br/handle/ri/9300>. Acesso em 03 jan 2022.

BRASIL. Câmara dos Deputados. **PL nº 1184/2020**. 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. Brasília, 30 mar 2020. 2020a. Disponível em <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2242271>. Acesso em 06 jan 2022.

BRASIL. Câmara dos Deputados. **PL nº 1247/2021**. Altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, para dispor sobre a licença compulsória de patentes sobre tecnologias úteis no combate às emergências em saúde pública. Brasília, 06 abr 2021. 2021d. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/propostas-legislativas/2277023>. Acesso em 06 jan 2022.

BRASIL. Câmara dos Deputados. **PL nº 1314/2021**. Altera a Lei no 9.279, de 14 de maio de 1996, para dispor sobre a concessão de licença compulsória para atender às situações de emergência de saúde pública declarada pelo Poder Executivo Federal ou pela Organização Mundial de Saúde (OMS); e concede licença compulsória para exploração de patentes e pedidos de patente de tecnologias úteis para o enfrentamento na Covid-19 (Sars-CoV-2). Brasília 08 abr 2021. 2021e. Disponível em <https://www.camara.leg.br/propostas-legislativas/2277474> . Acesso em 06 jan 2022.

BRASIL. Câmara dos Deputados. **PL nº 1320/2020**. 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. Brasília, 31 mar 2020. 2020b. Disponível em <https://www.camara.leg.br/propostas-legislativas/2242509>. Acesso em 06 jan 2022.

BRASIL. Câmara dos Deputados. **PL nº 1462/2020**. 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. Brasília, 02 abr 2020. 2020c. Disponível em <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2242787>. Acesso em 06 jan 2022.

BRASIL. Câmara dos Deputados. **PL nº 1650/2021**. Suspende as obrigações do Estado Brasileiro de efetivar ou aderir as seções 1, 4, 5 e 7 da Parte II do Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (ADPIC) - Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS), praticados pelo Conselho Geral da Organização Mundial do Comércio, em 6 de dezembro de 2005 e promulgado pelo Decreto nº 9.289, de 21 de fevereiro de 2018, ou obrigar o cumprimento das seções nos termos da Parte III do Acordo TRIPS, a despeito do prevenção, controle ou tratamento da COVID-19, enquanto no mínimo 80% da população não estiver imunizada. Brasília, 30 abr 2021. 2021f. Disponível em <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2279931>. Acesso em 06 jan 2022.

BRASIL. Câmara dos Deputados. **PL nº 2123/2021**. Altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula os direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, para prever o licenciamento compulsório de medicamentos para atender exclusivamente as necessidades do Sistema Único de Saúde, nas hipóteses que especifica. Brasília 09 jun 2021. 2021h. Disponível em <https://www.camara.leg.br/propostas-legislativas/2286327>. Acesso em 06 jan 2022.

BRASIL. Câmara dos Deputados. **PL nº 2858/2020**. Altera a Lei 9.279, de 14 de maio de 1996, para determinar a concessão de licença compulsória e não exclusiva para exploração de patente referente a insumos, medicamentos, equipamentos e demais materiais necessários ao combate a pandemias, nos termos que especifica. Brasília 25 mai 2020. 2020f. Disponível em <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2253612>. Acesso em 06 jan 2022.

BRASIL. Câmara dos Deputados. **PL nº 329/2021**. Altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, para dispor sobre a licença compulsória de patentes sobre medicamentos e vacinas contra patógenos responsáveis por surtos epidêmicos que causem emergência em saúde pública, de importância nacional ou internacional, decorrente da doença. Brasília, 08 fev 2021. 2021a. Disponível em <https://www.camara.leg.br/propostas-legislativas/2269750>. Acesso em 06 jan 2022.

BRASIL. Câmara dos Deputados. **PL nº 977/2021**. Altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, para prever a licença compulsória de patentes relativas a ingredientes farmacêuticos ativos, medicamentos e vacinas eficazes contra agentes patogênicos causadores de emergência em saúde. Brasília, 19 mar 2021. 2021b. Disponível em <https://www.camara.leg.br/propostas-legislativas/2274457> . Acesso em 06 jan 2022.

BRASIL. Câmara dos Deputados. **PL nº 2848/2020**. Altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, e a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, para determinar, pelo prazo de 1 (um) ano, o licenciamento compulsório de patentes associadas a produtos essenciais ao enfrentamento da emergência de saúde pública decorrente da pandemia de Covid-19. Brasília, 25 maio 2020. 2020e. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2253599>. Acesso em 06 jan 2022.

BRASIL. Congresso Nacional. **Veto nº 48/2021**. Veto Parcial aposto ao Projeto de Lei nº 12, de 2021, que "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". Brasil, 03 set 2021. 2021i. Disponível em <https://www.congressonacional.leg.br/materias/vetos/-/veto/detalhe/14586>. Acesso em 10 jan 2022.

BRASIL. Congresso Nacional. **Estudo do Veto nº 48/2021**. Brasília, Serviço de Vetos: 13 set 2021. 2021j. Disponível em <https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento?dm=9016558&ts=1643376092605&disposition=inline>. Acesso em 10 jan 2022.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Brasília, 05 out 1988. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicaocompilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm). Acesso em: 15 dez 2021.

BRASIL. **Decreto nº 3.201/1999**. 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 n. 9279, de 14 de maio de 1996. Brasília, 06 out 1999. Disponível em <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1999/decreto-3201-6-outubro-1999-369245-norma-pe.html>. Acesso em 20 dez 2021.

BRASIL. **DECRETO nº 4.830/2003**. Dá nova redação aos arts. 1º, 2º, 5º, 9º e 10 do Decreto nº 3.201, de 6 de outubro de 1999, que 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. Brasília, 04 set 2003. Disponível em [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/2003/d4830.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2003/d4830.htm). Acesso em 20 dez. 2021.

BRASIL. **DECRETO nº 75.572/1975**. Promulga a Convenção de Paris para a Proteção da Propriedade industrial revisão de Estocolmo, 1967. Brasília, 08 abr 1975. Disponível em <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1970-1979/decreto-75572-8-abril-1975-424105-publicacaooriginal-1-pe.html>. Acesso em 20 dez 2021.

BRASIL. **DECRETO-LEI Nº 7.903/1945**. Código de Propriedade Industrial. Brasília, 27 ago 1945. Disponível em [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto-lei/1937-1946/del7903.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/1937-1946/del7903.htm). Acesso em 13 dez 2021.

BRASIL. **Lei 12.529/2011**. 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. Brasília, 30 nov 2011. Disponível em [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2011-2014/2011/lei/l12529.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/l12529.htm). Acesso em 20 dez 2021.

BRASIL. **Lei 14.200/2021**. 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. Brasília, 2021k. Disponível em <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/2021/lei-14200-2-setembro-2021-791698-norma-pl.html>. Acesso em 20 dez 2021.

BRASIL. **Lei 9.279/1996**. Regula direitos relativos à propriedade industrial. Brasília, 14 maio 1996. Disponível em [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l9279.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9279.htm). Acesso em 20 dez 2021.

BRASIL. **LEI No 5.772/1971**. Institui o Código de Propriedade Industrial e dá outras providências. Disponível em [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l5772.htm#:~:text=LEI%20No%205.772%2C%20DE%2021%20DE%20DEZEMBRO%20DE%201971.&text=Institui%20o%20C%C3%B3digo%20da%20Propriedade,com%20o%20estabelecido%20nesta%20lei](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l5772.htm#:~:text=LEI%20No%205.772%2C%20DE%2021%20DE%20DEZEMBRO%20DE%201971.&text=Institui%20o%20C%C3%B3digo%20da%20Propriedade,com%20o%20estabelecido%20nesta%20lei). Acesso em 20 dez 2021.

BRASIL. Senado Federal. **PL nº 1171/2021**. 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. Brasília 29 abr 2021. 2021c. Disponível em: <https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/147920>. Acesso em 06 jan 2022.

BRASIL. Senado Federal. **PL nº 12/2021**. Suspende as obrigações da República Federativa do Brasil de implementar ou aplicar as seções 1, 4, 5 e 7 da Parte II do Acordo sobre os



Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (ADPIC) – Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS), adotado pelo Conselho-Geral da Organização Mundial do Comércio, em 6 de dezembro de 2005 e promulgado pelo Decreto nº 9.289, de 21 de fevereiro de 2018, ou de fazer cumprir essas seções nos termos da Parte III do Acordo TRIPS, em relação à prevenção, contenção ou tratamento da COVID-19, enquanto vigorar a situação de emergência de saúde pública de importância internacional relacionada ao coronavírus (Covid-19). Brasília, 06 jul 2021. 2021g. Disponível em: <https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/146245>. Acesso em 06 jan 2022.

BRASIL. Senado Federal. **PL nº 2695/2020**. Altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, e a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, 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. Brasília, 15 mai 2020. 2020d. Disponível em <https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/141965>. Acesso em 06 jan 2022.

CAMPOS, Thana Cristina de. A Licença Compulsória de Medicamentos como política pública de saúde. **Revista da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo**, v. 102. São Paulo, 2007. P. 759-796. Disponível em <https://www.revistas.usp.br/rfdusp/article/download/67777/70385/89207>. Acesso em 10 jan 2022.

CARVALHO, Felipe. **Quem tem medo da licença compulsória?** In: IPEA – Centro de Pesquisa em Ciência, Tecnologia e Sociedade. Rio de Janeiro, 19 mai 2021. Disponível em <https://www.ipea.gov.br/cts/pt/central-de-conteudo/artigos/artigos/259-quem-tem-medo-de-licenca-compulsoria>. Acesso em 10 jan 2022.

CASTRO, Regina. **Observatório COVID-19: aumento de ocupação de leitos de UTI demanda atenção.** Rio de Janeiro, 13 jan 2022. Disponível em <https://portal.fiocruz.br/noticia/observatorio-covid-19-aumento-de-ocupacao-de-leitos-de-uti-demanda-atencao>. Acesso em 20 jan 2022.

CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE. **Painel Nacional: Covid-19.** Distrito Federal: CONASS, 2022. Disponível em <https://www.conass.org.br/painelconasscovid19/>. Acesso em 02 jan 2022.

CONVENÇÃO da União de Paris. 1992. Promulga a Convenção de Paris para proteção da Propriedade Industrial. Disponível em <https://www.gov.br/inpi/pt-br/backup/legislacao-1/cup.pdf>. Acesso em 19 nov 2021.

EPSTEIN, Lee; KING, Gary. **Pesquisa Empírica em Direito: as regras de inferência**. São Paulo: Direito Gv, 2013. 253 p. Disponível em: <https://bibliotecadigital.fgv.br/dspace/handle/10438/11444>. Acesso em: 21 out. 2016.

FERES et al. **Um estudo sobre o licenciamento compulsório no caso Efavirenz e seus reflexos no contexto da COVID-19**. 2021. No prelo.

FERES, Marcos Vinício Chein Feres. Et. all. A contradição entre a regulamentação existente e a complexidade dos fatos reais no caso das drogas para doenças negligenciadas. In: **Revista Brasileita de Políticas Públicas**. Vol. 6, nº 3, dezembro de 2016. Disponível em: <https://www.publicacoesacademicas.uniceub.br/RBPP/article/view/4206/pdf>. Acesso em 13 dez 2021.

FERES, Marcos Vinício Chein. SILVA, Alan Rossi. Inovação Farmacêutica Verus Saúde Pública: a insuficiência do sistema jurídico de patentes. In: **Revista Jurídica Direito e Paz**, v. 2, p. 228-252, 2017. Disponível em: [http://www.mpsp.mp.br/portal/page/portal/documentacao\\_e\\_divulgacao/doc\\_biblioteca/bibli\\_servicos\\_produtos/bibli\\_informativo/bibli\\_inf\\_2006/6FC8323E213B75F2E050A8C0DD0167C5](http://www.mpsp.mp.br/portal/page/portal/documentacao_e_divulgacao/doc_biblioteca/bibli_servicos_produtos/bibli_informativo/bibli_inf_2006/6FC8323E213B75F2E050A8C0DD0167C5). Acesso em 13 dez 2021.

FERREIRA GASPAR AMARAL, L.; MALVEIRA, S. Acesso às patentes de medicamentos de interesse da saúde pública em tempo de pandemia. In: **Revista de Direito da Universidade de Brasília**, [S. l.], v. 4, n. 2, p. 17-42, 2020. Disponível em: <https://periodicos.unb.br/index.php/revistadedireitounb/article/view/32403>. Acesso em: 28 nov. 2021.

IGREJA, Rebeca Lemos. O Direito como objeto de estudo empírico: o uso de métodos qualitativos no âmbito da pesquisa empírica em Direito. In: MACHADO, Maíra Rocha (Org.). **Pesquisar empiricamente o direito**. São Paulo: Rede de Estudos Empíricos em Direito, 2017. 428 p. ISBN: 978-85-94172-00-6. Disponível em <https://reedpesquisa.org/wp-content/uploads/2019/04/MACHADO-Mai%CC%81ra-org.-Pesquisar-empiricamente-o-direito.pdf>. Acesso em: 17 de novembro de 2021.

KRIPKA, Rosana; SCHELLER, Morgana; BONOTTO, Danusa Lara. **Pesquisa Documental: considerações sobre conceitos e características na Pesquisa Qualitativa**. CIAIQ2015, v. 2, 2015. Disponível em <https://proceedings.ciaiq.org/index.php/ciaiq2015/article/view/252/248>. Acesso em 18 de dezembro de 2021.

LABRUNIE, Pedro M. LABRUNIE, Jacques. As patentes, sua possível “quebra” e seus efeitos na sociedade. **DIGE – Direito Internacional e Globalização Econômica**, ISSN 2526-6284.

Vol. 8, n. 8, p 1-12. São Paulo, 2021. Disponível em <https://revistas.pucsp.br/index.php/DIGE/article/view/56056/38027>. Acesso em 10 jan 2022.

MARQUES, Roberta Silva Melo Fernandes Remédio. **A patente farmacêutica e o medicamento genérico: o problema da tensão jurídica entre o direito exclusivo e a livre utilização**. Tese de Doutorado (Ciências Jurídicas). Universidade do Minho. Minho. p. 830. 2012. Disponível em <http://repositorium.sdum.uminho.pt/bitstream/1822/23568/1/Roberta%20Silva%20M>. Acesso em 06 jan 2022.

NOGUEIRA, Tatiana Siqueira. **Licenciamento compulsório e acesso ao tratamento do HIV/AIDS no Brasil**. Dissertação de Mestrado (Saúde Pública). Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz. Rio de Janeiro. p. 118. 2013. Disponível em [https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/24418/1/ve\\_Tatiana\\_Siqueira\\_ENSP\\_2013](https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/24418/1/ve_Tatiana_Siqueira_ENSP_2013). Acesso em 05 dez 2021.

ORGANIZAÇÃO PAN AMERICANA DE SAÚDE. **Estudo Solidariedade da OMS entra em nova fase com três novos medicamentos candidatos**. Distrito Federal: OPAS, 2020. Disponível em <https://www.paho.org/pt/noticias/11-8-2021-estudo-solidariedade-da-oms-entra-em-nova-fase-com-tres-novos-medicamentos>. Acesso em 10 de novembro de 2021.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DE SAÚDE. **OMS afirma que COVID-19 é agora caracterizada como pandemia**. Distrito Federal: OPAS, 2020. Disponível em <https://www.paho.org/pt/news/11-3-2020-who-characterizes-covid-19-pandemic>. Acesso em 10 de novembro de 2021.

OUR WORD IN DATA. **Coronavirus (COVID-19) Vaccinations**. University of Oxford: Oxford, 2022. Disponível em: <https://ourworldindata.org/covid-vaccinations>. Acesso em 01 de janeiro de 2022.

PASSARINHO, Joaquim. **Parecer da Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria, Comércio e Serviços – CDEICS sobre PL nº 1650 de 2021**. Brasília, 2021. Disponível em [https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop\\_mostrarintegra;jsessionid=node01sseuwtymr6213qyvwp2rtbj31479873.node0?codteor=2122975&filename=Tramitacao-PL+1650/2021](https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra;jsessionid=node01sseuwtymr6213qyvwp2rtbj31479873.node0?codteor=2122975&filename=Tramitacao-PL+1650/2021). Acesso em 10 jan 2022.

PILAR, Ana Flávia. CASTRO, Regina. **COVID-19: Boletim alerta para novos cenários de transmissão**. Fundação Oswaldo Cruz. Rio de Janeiro: 06 ago 2021. Disponível em <https://portal.fiocruz.br/noticia/covid-19-boletim-alerta-para-novos-cenarios-de->

transmissao#:~:text=%E2%80%9CO%20elevado%20patamar%20de%20risco,atividades%20de%20trabalho%20e%20educa%C3%A7%C3%A3o. Acesso em 06/01/2022.

REGINATO, Andréa Depieri de A. Uma introdução à pesquisa documental. In: MACHADO, Maíra Rocha (Org.). **Pesquisar empiricamente o direito**. São Paulo: Rede de Estudos Empíricos em Direito, 2017. 428 p. ISBN: 978-85-94172-00-6. Disponível em <https://reedpesquisa.org/wp-content/uploads/2019/04/MACHADO-Mai%CC%81ra-org.-Pesquisar-empiricamente-o-direito.pdf>. Acesso em: 17 de novembro de 2021.

SANTOS, Kátia Karime Lima dos. **Licença Compulsória de Patentes Farmacêuticas**. Dissertação de mestrado (Direito Intelectual). Universidade de Lisboa. Lisboa. p. 165. 2018. Disponível em: [https://repositorio.ul.pt/bitstream/10451/37475/1/ulfd136671\\_tese.pdf](https://repositorio.ul.pt/bitstream/10451/37475/1/ulfd136671_tese.pdf). Acesso em 27 nov 2021.

SELL, Susan K. **Private power, public law: the globalization of intellectual property rights**. Nova Iorque: Cambridge University Press, 2003. 242 p.

SIMÕES, Janaína. **Novo método de simulação computacional pode acelerar a busca de medicamentos contra a COVID-19**. Agência FAPESP, São Paulo. 26 nov 2021. Disponível em <https://agencia.fapesp.br/novo-metodo-de-simulacao-computacional-pode-acelerar-a-busca-de-medicamentos-contra-a-covid-19/37411/>. Acesso em 18 jan 2022.

TRIPS. **Acordo sobre Aspectos dos Direito de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio**. Diário Oficial da União, 1994. Disponível em <https://www.gov.br/inpi/pt-br/backup/legislacao-1/27-trips-portugues1.pdf>. Acesso em 06 jan 2022.

WORDL TRADE ORGANIZATION. **Declaration on the TRIPS agreement and public health**. WTO, Geneva, 20 nov 2001. Disponível em [https://www.wto.org/english/thewto\\_e/minist\\_e/min01\\_e/mindecl\\_trips\\_e.htm](https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm). Acesso em 10 jan 2022.

ZAMBRANO et al. O direito à saúde e à vida em confronto com o direito à propriedade intelectual dos laboratórios, no âmbito da pandemia da Covid-19: a possível quebra de patentes. **Revista Jurídica**, vol 05, nº 62. Curitiba, 2020. P. 168-192. Disponível em <http://revista.unicuritiba.edu.br/index.php/RevJur/article/view/4906/371373083>. Acesso em 10 jan 2022.

## ANEXO 1 – PROJETOS DE LEI SOBRE LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO

PROJETO DE LEI	CONGRESSO NACIONAL	DATA DA PROPOSIÇÃO	AUTORIA	EMENTA	FASE DE TRAMITAÇÃO
PL n. 1184/2020	Câmara dos Deputados	30/03/2020	Deputada Jandira Feghali	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.	Prejudicado e arquivado
PL n. 1320/2020	Câmara dos Deputados	31/03/2020	Deputado Alexandre Padilha	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.	Prejudicado e arquivado
PL n. 1462/2020	Câmara dos Deputados	02/04/2020	Deputados: Alexandre Padilha et al.	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	Prejudicado e arquivado
PL n. 2695/2020	Senado Federal	21/05/2020	Senador Randolfe Rodrigues	Altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, e a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, 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	Em Tramitação

<b>PROJETO DE LEI</b>	<b>CONGRESSO NACIONAL</b>	<b>DATA DA PROPOSIÇÃO</b>	<b>AUTORIA</b>	<b>EMENTA</b>	<b>FASE DE TRAMITAÇÃO</b>
PL 2848/2020	Câmara dos Deputados	25/05/2020	Deputada Erika Kokay	Altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, e a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, para determinar, pelo prazo de 1 (um) ano, o licenciamento compulsório de patentes associadas a produtos essenciais ao enfrentamento da emergência de saúde	Declarado prejudicado em face da aprovação em Plenário do Projeto de Lei nº 12, de 2021.
PL 2858/2020	Câmara dos Deputados	25/05/2020	Deputado Paulo Ramos	Altera a Lei 9.279, de 14 de maio de 1996, para determinar a concessão de licença compulsória e não exclusiva para exploração de patente referente a insumos, medicamentos, equipamentos e demais materiais necessários ao combate a pandemias,	Declarado prejudicado em face da aprovação em Plenário do Projeto de Lei nº 12, de 2021.
PL 329/2021	Câmara dos Deputados	08/02/2021	Deputado Heitor Freire	Altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, para dispor sobre a licença compulsória de patentes sobre medicamentos e vacinas contra patógenos responsáveis por surtos epidêmicos que causem emergência em saúde pública, de importância nacional ou	Declarado prejudicado em face da aprovação em Plenário do Projeto de Lei nº 12, de 2021.

PROJETO DE LEI	CONGRESSO NACIONAL	DATA DA PROPOSIÇÃO	AUTORIA	EMENTA	FASE DE TRAMITAÇÃO
PL 977/2021	Câmara dos Deputados	19/03/2021	Deputado Luizão Goulart	Altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, para prever a licença compulsória de patentes relativas a ingredientes farmacêuticos ativos, medicamentos e vacinas eficazes contra agentes patogênicos causadores de emergência em saúde.	Declarado prejudicado em face da aprovação em Plenário do Projeto de Lei nº 12, de 2021.
PL n. 1171, DE 2021	Senado Federal	31/03/2021	Senadores: Otto Alencar, Senadora Kátia Abreu, Senador Esperidião Amin	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.	Prejudicado em razão da aprovação de substitutivo.
PL 1247/2021	Câmara dos Deputados	06/04/2021	Deputado Aécio Neves	Altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, para dispor sobre a licença compulsória de patentes sobre tecnologias úteis no combate às emergências em saúde pública.	Tramitação encerrada a pedido do autor

PROJETO DE LEI	CONGRESSO NACIONAL	DATA DA PROPOSIÇÃO	AUTORIA	EMENTA	FASE DE TRAMITAÇÃO
PL 1314/2021	Câmara dos Deputados	08/04/2021	Deputado Danilo Cabral	Altera a Lei no 9.279, de 14 de maio de 1996, para dispor sobre a concessão de licença compulsória para atender às situações de emergência de saúde pública declarada pelo Poder Executivo Federal ou pela Organização Mundial de Saúde (OMS); e concede licença compulsória para exploração de patentes e pedidos de patente de tecnologias úteis para o enfrentamento na Covid-19 (Sars-CoV-2).	Declarado prejudicado em face da aprovação em Plenário do Substitutivo ao Projeto de Lei nº 12, de 2021, adotado pelo Relator da Comissão de Seguridade Social e Família (Sessão Deliberativa Extraordinária Virtual de 6/7/2021 – 15h – 74ª Sessão).
PL 1650/2021	Câmara dos Deputados	30/04/2021	Deputado João Daniel	Suspende as obrigações do Estado Brasileiro de efetivar ou aderir as seções 1, 4, 5 e 7 da Parte II do Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (ADPIC) - Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS), praticados pelo Conselho Geral da Organização Mundial do Comércio, em 6 de dezembro de 2005 e promulgado pelo Decreto nº 9.289, de 21 de fevereiro de 2018, ou obrigar o cumprimento das seções nos termos da Parte III do Acordo TRIPS, a despeito do prevenção, controle ou tratamento da COVID-19, enquanto no mínimo 80% da população não estiver imunizada.	Parecer do Relator, Dep. Joaquim Passarinho (PSD-PA), pela rejeição.



<b>PROJETO DE LEI</b>	<b>CONGRESSO NACIONAL</b>	<b>DATA DA PROPOSIÇÃO</b>	<b>AUTORIA</b>	<b>EMENTA</b>	<b>FASE DE TRAMITAÇÃO</b>
PL n. 12/2021	Senado Federal	06/05/2021	Senador Rodrigo Pacheco	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.	Transformado na Lei Ordinária 14.200/2021 com veto parcial.
PL 2123/2021	Câmara dos Deputados	09/06/2021	Deputado Domingos Sávio	Altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula os direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, para prever o licenciamento compulsório de medicamentos para atender exclusivamente as necessidades do Sistema Único de Saúde, nas hipóteses que especifica.	Encaminhada à publicação. Publicação Inicial em avulso e no DCD de 01/07/21 PAG 521

*Tabela 1 - elaborado pela autora*