

INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

ALINE KARINA DA SILVA CALADO

**O DESENVOLVIMENTO DE VACINAS CONTRA COVID-19: UMA ANÁLISE DA
PROPRIEDADE INTELECTUAL E DO LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO**

Rio de Janeiro

2024

Aline Karina da Silva Calado

**O desenvolvimento de vacinas contra COVID-19: uma análise da propriedade
intelectual e do licenciamento compulsório**

Dissertação apresentada, como requisito parcial para
obtenção do título de Mestre, ao Programa de Pós-
Graduação em Propriedade Intelectual e Inovação, do
Instituto Nacional da Propriedade Industrial.

Orientador: Prof. Dr. Leandro Miranda Malavota

Rio de Janeiro

2024

Ficha catalográfica elaborada pela Biblioteca de Propriedade Intelectual e Inovação – INPI
Bibliotecário responsável Evanildo Vieira dos Santos – CRB7-4861

C142 Calado, Aline Karina da Silva.

O desenvolvimento de vacinas contra COVID-19: uma análise da propriedade intelectual e do licenciamento compulsório. / Aline Karina da Silva Calado. -- 2024.

136 f.; fig.; quadros.

Dissertação (Mestrado) - Programa de Pós-Graduação em Propriedade Intelectual e Inovação. Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI, Rio de Janeiro, 2023.

Orientador: Prof. Dr. Leandro Miranda Malavota.

1. Propriedade industrial - Vacina - Covid. 2. Propriedade industrial - Licenciamento compulsório. 3. Transferência de tecnologia. I. Instituto Nacional da Propriedade Industrial (Brasil).

CDU: 347.77:615(81)

Autorizo, apenas para fins acadêmicos e científicos, a reprodução total ou parcial desta Dissertação, desde que citada a fonte.

Assinatura

Data

Aline Karina da Silva Calado

O desenvolvimento de vacinas contra COVID-19: uma análise da propriedade intelectual e do licenciamento compulsório

Dissertação apresentada, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre, ao Programa de Pós-Graduação em Propriedade Intelectual e Inovação, do Instituto Nacional da Propriedade Industrial.

Aprovada em 26 de janeiro de 2024

Orientador: Prof. Dr. Leandro Miranda Malavota
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

Banca Examinadora:
Profa. Dra. Luciene Ferreira Gaspar Amaral
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

Profa. Dra. Ada Cristina Vianna Gonçalves
Fundação Oswaldo Cruz/Farmanguinhos

A ata da defesa com as respectivas assinaturas dos membros encontra-se no processo de vida acadêmica do aluno.

Rio de Janeiro
2024

Dedico este trabalho a todas as pessoas que têm coragem de superar os obstáculos e seguir em busca das conquistas que lhes são especiais. Crescer e contribuir para a mudança do mundo não é tarefa fácil.

AGRADECIMENTOS

Agradeço ao Pai Celestial, ao Mestre Jesus Cristo e à espiritualidade amiga, sempre presentes nos momentos de maior dificuldade. Minha fé é vacilante e esse amparo foi fundamental para que eu continuasse.

Agradeço aos meus amados pais, Sonia e Livaldo, pela vida, pelas oportunidades, pelo apoio e amor incondicionais. Em todas as minhas realizações, vocês são a inspiração.

Agradeço aos meus irmãos, Andréa e Bruno, pela convivência e amizade. Às irmãs do coração, Rosana e Graziele, presentes que a vida me deu, agradeço pelo amor, pelo apoio e pelo estímulo. Nossa amizade é rocha que me sustenta e auxilia a seguir firme sempre.

Às queridas e amadas filha e sobrinha, Manu e Laurinha, agradeço pela convivência, aprendizado, brincadeiras e oportunidade de me aperfeiçoar como ser humano. Amo vocês infinitamente! Vocês foram bálsamo nos momentos difíceis. Muito obrigada.

À querida e amada prima Andreza por me encorajar nessa caminhada, fazendo-se presente nos momentos cruciais da jornada, com palavras de bom ânimo e generosidade.

Ao meu orientador, professor doutor Leandro Miranda Malavota, pela generosidade em aceitar me conduzir por este caminho desconhecido, no qual tropecei tantas e tantas vezes, sempre podendo contar com sua mão amiga para me levantar e continuar. Sem sua paciência, eu não teria chegado aqui. Minha gratidão eterna pela convivência (mesmo à distância) nesse período.

À doutora Luciene Amaral agradeço pelas contribuições ao meu trabalho e por dispor de seu valioso tempo para corrigir a trajetória dele. À doutora Ada Gonçalves agradeço a generosidade de compartilhar sua rica experiência acadêmica comigo, socorrendo-me num momento tão delicado desta caminhada. Muito obrigada!

A todos da Academia do INPI agradeço pela ajuda, por compartilharem conhecimentos e pela convivência.

Tente uma, duas, três vezes, e se possível tente a quarta, a quinta e quantas vezes for necessário. Só não desista nas primeiras tentativas, a persistência é amiga da conquista. Se você quer chegar aonde a maioria não chega, faça o que a maioria não faz. *Bill Gates*

RESUMO

CALADO, Aline Karina da Silva. **O desenvolvimento de vacinas contra COVID-19: uma análise da propriedade intelectual e do licenciamento compulsório.** 2024. 136 f. Dissertação (Mestrado Profissional em Propriedade Intelectual e Inovação) – Instituto Nacional da Propriedade Industrial, Rio de Janeiro, 2024.

O surgimento da COVID-19 trouxe desafios para a academia, indústria e sociedade. Inicialmente, acreditava-se tratar de uma infecção respiratória causada por um novo tipo de coronavírus semelhante aos causadores das epidemias de SARS (Síndrome Respiratória Aguda Grave) e MERS (Síndrome Respiratória do Oriente Médio), entretanto, pacientes infectados que desenvolveram a forma grave da doença chamaram a atenção da comunidade médica pela rapidez com que seus sintomas evoluíram e os levavam à morte. Daí surge a urgência para desenvolvimento de medicamentos, produtos biotecnológicos e insumos voltados ao tratamento da doença que, necessariamente, serão protegidos pela Propriedade Industrial. Diante da crise instalada, a rápida resposta dos cientistas chegou através das vacinas desenvolvidas nos países ricos, ensejando preocupação nos países mais pobres sobre a possibilidade de também atenderem suas populações com os imunizantes recém-desenvolvidos. Essa inquietação foi compartilhada por dirigentes de diversos países e trouxe à tona a discussão sobre a proteção dos direitos de propriedade industrial e a utilização da licença compulsória como meio de acesso aos produtos necessários para prevenção e tratamento da COVID-19. Esse é o contexto que a pesquisa se desenvolve, tendo como objetivo geral analisar o licenciamento compulsório como instrumento de acesso às tecnologias de saúde e a proteção dos direitos de propriedade industrial como garantia de desenvolvimento científico e tecnológico, utilizando-se para tanto a metodologia qualitativa interpretativa, com a intenção de contribuir para o debate sobre a licença compulsória como ferramenta para desenvolvimento tecnológico em momentos de colapso social.

Palavras-chave: Vacinas. Licença compulsória. COVID-19. Propriedade industrial.

ABSTRACT

CALADO, Aline Karina da Silva. **The development of vaccines against COVID-19: an analysis of intellectual property and compulsory licensing.** 2024. 136 f. Dissertação (Mestrado Profissional em Propriedade Intelectual e Inovação) – Instituto Nacional da Propriedade Industrial, Rio de Janeiro, 2024.

The emergence of COVID-19 has brought challenges for academia, industry and society. Initially, it was believed to be a respiratory infection caused by a new type of coronavirus similar to those that caused the SARS (Severe Acute Respiratory Syndrome) and MERS (Middle East Respiratory Syndrome) epidemics. However, infected patients who developed the severe form of the disease drew the attention of the medical community due to the speed with which their symptoms evolved and led to their death. This gave rise to the urgent need to develop drugs, biotechnological products and inputs to treat the disease, which will necessarily be protected by Industrial Property. In the face of the crisis, the rapid response of scientists came in the form of vaccines developed in rich countries, causing concern in poorer countries about the possibility of also serving their populations with the newly developed immunizers. This concern was shared by leaders in several countries and brought up the discussion about the protection of industrial property rights and the use of compulsory licensing as a means of accessing the products needed to prevent and treat COVID-19. This is the context in which the research is developed, with the general objective of analyzing compulsory licensing as an instrument for access to health technologies and the protection of industrial property rights as a guarantee of scientific and technological development, using interpretative qualitative methodology, with the intention of contributing to the debate on compulsory licensing as a tool for technological development in times of social collapse.

Keywords: Vaccines. Compulsory license. COVID-19. Industrial property.

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 – Desenvolvimento e licenciamento de algumas vacinas no decorrer do século XIX.....	56
Quadro 2 – Desenvolvimento e licenciamento de algumas vacinas até meados do século XX.....	56
Quadro 3 - Desenvolvimento e licenciamento de algumas vacinas nos últimos 50 anos do século XX.....	57
Quadro 4 - Desenvolvimento e licenciamento de algumas vacinas no século XXI.....	57
Quadro 5 - Lista de Uso Emergencial - Vacinas COVID-19.....	70

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Tabela sobre critérios para inserção de vacinas no PNI.....	64
Figura 2 - Preço da dose das vacinas adquiridas pelo Brasil.....	67

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

África CDC	<i>Africa Centres for Disease Control and Prevention</i>
AIDS	Acquired Immunodeficiency Syndrome
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
C&T	Ciência e Tecnologia
CEIS	Cadastro de Empresas Inidôneas e Suspensas
CNPq	Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico.
COVAX-Facility	<i>COVID-19 Vaccines Global Access</i>
COVID-19	<i>Coronavírus disease 2019</i>
CT&I	Ciência, Tecnologia e Inovação
CTT	Contrato de Transferência de Tecnologia
DPI	Direitos de Propriedade Industrial
ETEC	Encomenda Tecnológica
Finep	Financiadora de Estudos e Projetos
Fiocruz	Fundação Oswaldo Cruz
FNDCT	Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
Funntel	Fundo para o Desenvolvimento Tecnológico das Telecomunicações
GAVI	Aliança Mundial para Vacinas e Imunização
HIV	<i>Human Immunodeficiency Virus</i>
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
ICT	Instituto de Ciência e Tecnologia
INPI	Instituto Nacional da Propriedade Industrial
LFO	Laboratório Farmacêutico Oficiais
LPI	Lei de Propriedade Industrial
MCTI	Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação
MEC	Medidas de Compensação
MLCTI	Marco Legal da Ciência, Tecnologia e Inovação
mRNA	RNA mensageiro
MS	Ministério da Saúde
MSF	Médicos Sem Fronteira
NIT	Núcleo de Inovação Tecnológica
OCDE	Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico
OMC	Organização Mundial do Comércio

OMPI/WIPO	Organização Mundial da Propriedade Intelectual
OMS	Organização Mundial da Saúde
OPAS	Organização Pan-Americana da Saúde
P&D	Pesquisa e Desenvolvimento
PDP	Parceiros para Desenvolvimento Produtivo
PI	Propriedade Industrial
PINTEC	Pesquisa de Inovação
PNI	Programa Nacional de Imunização
PNITS	Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde
PNM	Política Nacional de Medicamentos
RDE/ROF	Registro Declaratório Eletrônico de Operações Financeiras
SARS-CoV-2	<i>Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2</i>
SNCTI	Sistema Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação
SNI	Sistema Nacional de Inovação
SUS	Sistema Único de Saúde
TCT	Teoria dos Custos de Transação
TRIPS	<i>Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights</i>
TT	Transferência de Tecnologia
UNICEF	Fundo de Emergência Internacional para Crianças das Nações Unidas

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO.....	14
QUESTÃO DE PESQUISA.....	22
OBJETIVOS.....	22
Geral.....	22
Específicos.....	22
JUSTIFICATIVA.....	22
METODOLOGIA.....	23
1 INOVAÇÃO E PROPRIEDADE INDUSTRIAL NA PANDEMIA.....	25
1.1 INOVAÇÃO.....	27
1.2 CAPACIDADE PRODUTIVA.....	35
1.3 TEORIA DOS CUSTOS DE TRANSAÇÃO – TCT.....	37
1.4 DIREITOS DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL – DPI.....	40
1.5 TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA (TT).....	41
1.5.1 Transferência de Tecnologia Astrazeneca/Fiocruz.....	44
1.5.2 Transferência de Tecnologia Sinovac/Butantan.....	45
1.5.3 Contratos de Transferência de Tecnologia.....	46
2 DESENVOLVIMENTO DE VACINAS CONTRA COVID-19: ACESSO À SAÚDE E PROPRIEDADE INDUSTRIAL.....	52
2.1 O SURGIMENTO DAS VACINAS.....	55
2.2 SUS, PNI E ANVISA: SEU PAPEL NA SUPERAÇÃO DA CRISE SANITÁRIA.....	59
2.3 PANDEMIA COVID-19 E O DESENVOLVIMENTO DE VACINAS: INOVAÇÃO NA SAÚDE PÚBLICA BRASILEIRA.....	68
2.3.1 Vacinas Fundação Oswaldo Cruz.....	75
2.3.2 Vacinas Instituto Butantan.....	76
3 LICENÇA COMPULSÓRIA.....	79
3.1 PROPRIEDADE.....	79
3.2 A PROPRIEDADE INTELECTUAL E A OMPI.....	81
3.3 CRIAÇÃO DA OMC E O FIM DO GATT.....	84
3.4 TRIPS E A RODADA DOHA.....	86

3.5	LICENÇA COMPULSÓRIA.....	88
3.5.1	Brasil e a Licença Compulsória.....	91
3.5.2	Flexibilidades do TRIPS.....	94
3.6	EXPERIÊNCIAS BRASILEIRAS COM LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO....	105
3.6.1	Nelfinavir.....	105
3.6.2	Kaletra.....	106
3.6.3	Efavirenz.....	107
	CONCLUSÃO.....	109
	REFERÊNCIAS.....	113

INTRODUÇÃO

Quando a pandemia de COVID-19 começou, vários foram os desafios a serem enfrentados na área industrial da saúde, desde a concepção de um medicamento capaz de controlar o vírus até a manutenção das cadeias de suprimentos, várias vezes interrompidas pelo inesperado aumento da demanda.

A cadeia de suprimentos de produtos de saúde é composta por uma extensa rede de entidades globais, submetidas a processos regulatórios, recursos e incentivos financeiros, cuja finalidade é dar suporte ao sistema de saúde global viabilizando a concretização das iniciativas desse sistema (GOMES *et al*, 2023). A pandemia de COVID-19 expôs a complexidade da cadeia global de suprimentos de saúde e as fragilidades que a cercam, podendo-se destacar o desabastecimento de equipamentos de proteção individual, dos remédios utilizados pelos pacientes em unidade de tratamento intensivo, insumos para fabricação das vacinas e equipamentos para manutenção das doses (CHAVES *et al*, 2022a).

Apesar disso, foi surpreendente a rapidez com que se desenvolveram os imunizantes para combater a doença. A pandemia gerou um movimento convergente no mundo, cientistas buscavam uma solução para a crise sanitária, apostando em métodos convencionais e na inédita proposta de vacinas desenvolvidas através de sequenciamento genético, as de RNA mensageiro.

A plataforma tecnológica de mRNA é investigada há anos. Funciona através da introdução, nas células do corpo humano, de cópias idênticas dos RNA virais que induzem o sistema imunológico a produzir partes de uma proteína também fabricada pelo agente patogênico, a proteína *spike*, que transportada para a superfície das células estimulará a defesa do organismo (FIGUEIREDO *et al*, 2021).

O sucesso célere dessa busca não ocorreu por acaso. Com exceção do imunizante de mRNA, as vacinas que utilizam outras plataformas tecnológicas, vírus inativados, atenuados, subunitárias proteicas, recombinantes (SBIM, 2021) são comercializadas há anos e suas tecnologias já são conhecidas (FERNANDES *et al*, 2021). Na pandemia de 2020, as farmacêuticas buscaram associar-se com outros *players* que trouxessem parcerias exitosas e resultassem em negociações das tecnologias proporcionando manutenção do monopólio e difusão do conhecimento.

Ainda assim, a Organização Mundial da Saúde (OMS) concluiu que a maior parte da população do continente africano, até fevereiro de 2023, ainda não tinha recebido nenhuma dose dos imunizantes, isso porque, conforme esclarece o pesquisador Augusto da Silva, da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), alguns países africanos enfrentaram adversidades

econômicas e logísticas para conseguir acesso à imunização, fazendo com que as doses, embora chegassem ao continente, não fossem aplicadas na população (EMPRESA BRASIL DE COMUNICAÇÃO, 2023). Segundo o Centro de Controle e Prevenção de Doenças da África (África CDC), agência de saúde pública do continente africano, os esforços para levar vacina aos habitantes do continente não garantiram que a meta estipulada pela OMS fosse atingida nem mesmo nos países considerados potências regionais, como Egito e África do Sul, que vacinaram menos da metade dos seus habitantes com dose única ou dupla (EMPRESA BRASIL DE COMUNICAÇÃO, 2023).

Nem mesmo o consórcio COVAX Facility, criado por iniciativa da OMS, favoreceu a imunização das populações mais pobres porque faltaram os suportes logísticos mínimos, embora tenha facilitado o acesso de países africanos aos imunizantes, as deficiências logísticas foram cruciais para que a iniciativa falhasse. O COVAX (Global Vaccine Access Facility – Covax Facility) se propunha a angariar recursos financeiros, destinados a diversos países do mundo, para favorecer as pesquisas ligadas às vacinas contra o SARS-CoV-2. Foi composto pelo GAVI - Global Alliance for Vaccine and Immunization - instituição criada em 2000 com o propósito de fazer chegar vacinas em países pobres e muito pobres e é apoiado por organismos multilaterais como UNICEF, Banco Mundial, OMS, Fundação Gates, indústria biofarmacêutica e outros (GUIMARÃES, 2020).

Para os países pobres e muito pobres, o COVAX intermediou subsídios financeiros e doações de vacinas, já para os de renda média alta e ricos propôs um mecanismo de financiamento público das empresas, com a finalidade de acelerar a produção de vacinas desde que elas se comprometesse a garantir a preferência no fornecimento das doses aos países pobres e muito pobres. Até 15 de julho de 2020, 75 países de renda média e alta e 90 países pobres ou muito pobres haviam aderido ao consórcio (GUIMARÃES, 2020).

A parceria entre a OMS e o GAVI também pretendeu tornar acessível o preço das vacinas durante a pandemia, o que foi alcançado de modo geral. Ainda que tenha sido positiva a associação das organizações, criticou-se a falta de transparência na negociação com os países ricos, vez que a OMS não foi a executora da iniciativa.

A organização Médicos Sem Fronteiras (MSF) afirma que somente 2% das doses fabricadas pela Pfizer e BioNTech para 2021 e 2022 foram disponibilizadas ao consórcio COVAX (MÉDICOS SEM FRONTEIRAS, 2021). A maioria delas foi encomendada através de acordos a portas fechadas e direcionada aos países ricos, restando uma parte muito pequena da produção aos países em desenvolvimento e às organizações humanitárias.

Para o MSF, a Pfizer deveria priorizar as doses para o Covax Facility e não para os acordos bilaterais com países de alta renda, afirmado que o GAVI deveria exigir que as farmacêuticas compartilhassem a tecnologia de seus produtos possibilitando que todas as vacinas bem-sucedidas pudessem ser produzidas em quantidades suficientes para atender a necessidade global, independentemente de questões de propriedade. Estima-se que a Pfizer tenha recebido cerca de US\$ 443 milhões do governo alemão, por meio de sua parceira BioNTech e adquirido um empréstimo de mais de US\$ 118 milhões do Banco Europeu de Investimento (MÉDICOS SEM FRONTEIRAS, 2021).

Neste cenário, a proteção da propriedade intelectual foi alvo de críticas severas, entretanto, foi a garantia da existência de proteção aos direitos imateriais que possibilitou a transformação das ideias em produtos, proporcionando aos seus titulares a segurança jurídica que os incentivou a colaborarem com o desenvolvimento de soluções para a crise mundial, visando grandes lucros (THE ECONOMIST, 2021).

Protegidas por patentes, as vacinas e sua tecnologia podem ser licenciadas pelos interessados em contrapartida ao pagamento do preço estabelecido pelo titular para remunerar seus investimentos e proporcionar-lhe grandes lucros. Esse compartilhamento é feito através de contratos de tecnologia, instrumentos jurídicos com modalidades específicas para cada tipo de cessão e interesse das partes contratantes. E é o lucro visado pelos titulares, o foco dos grandes debates sobre a prevalência da propriedade industrial sobre o direito ao acesso à medicamentos e saúde.

O contexto pandêmico favoreceu a defesa da mitigação dos direitos de propriedade intelectual por parecer mais coerente quando se analisam os investimentos públicos vultosos e constantes aplicados desde a pesquisa básica até a efetiva descoberta científica, momento em que o risco foi superado e a iniciativa privada começa a aportar seus volumes financeiros. Os grandes investimentos públicos se justificaram pela obrigação estatal de proteger a saúde pública, visando impedir os prejuízos decorrentes do insucesso da distribuição e do acesso aos imunizantes, o que poderia prolongar a pandemia em razão das novas variantes decorrentes de mutações genéticas do patógeno em circulação em regiões tão diversas. Também merece atenção o *apartheid* de vacinas, termo utilizado para definir a escassez do imunobiológico, em tese, provocada pela propriedade intelectual, sob o argumento de que o monopólio das plataformas tecnológicas impediria que empresas globais de menor porte acessassem o *know-how* das grandes farmacêuticas, situação injustificável durante a crise sanitária.

Já a defesa da manutenção aos direitos de propriedade intelectual lastreia-se na própria existência das vacinas, ou seja, afirma-se que a garantia de respeito às patentes estimulou as

farmacêuticas a investirem maciçamente no desenvolvimento do imunizante. Seus adeptos concordam que não há segurança enquanto a maior parte da população não estiver vacinada, contudo, afirmam que a nulidade das patentes é ilusória, pois a ausência de proteção não resolverá as dificuldades reais que os países em desenvolvimento enfrentam. Dizem que, em contraposição aos experimentos bem-sucedidos, existem várias centenas de outros que sequer saem dos laboratórios, por falharem na fase de ensaios clínicos, e essas perdas são absorvidas pela indústria (THE ECONOMIST, 2021).

Tais argumentos amparam o discurso de que a propriedade intelectual é um incentivo justo àquele que assumiu o risco em busca da solução para a pandemia de COVID-19. A doutora Michelle McMurry-Heath, executiva da Organização de Inovação em Biotecnologia, uma associação do setor de biotecnológicos, afirmou, em entrevista à revista The Economist (2021), que embora os investimentos públicos na fase inicial das pesquisas sobre vacinas contra COVID-19 tenham sido relevantes, a rápida resposta vinda do ocidente não contou com incentivos governamentais e foram os recursos do setor privado que encurtaram os prazos e possibilitaram o surgimento das vacinas. A entrevistada, por ter vasta experiência no setor, acredita que são os licenciamentos que garantem que promissoras descobertas alcancem o mercado como um produto possível.

No Brasil, o Instituto Butantan e a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), laboratórios estatais que conseguiram desenvolver vacinas contra COVID-19 através de acordos de transferência de tecnologia firmados com importantes farmacêuticas internacionais, estão na contramão da realidade que expôs a base produtiva da saúde brasileira e que revelou a deficiente política de pesquisa e desenvolvimento (P&D) adotada pelo país, fato que o torna dependente dos avanços tecnológicos externos. Embora conte com pesquisadores altamente qualificados, a infraestrutura do setor industrial da saúde ainda é insuficiente para enfrentar as gigantes farmacêuticas estrangeiras.

Para a bem-sucedida empreitada biotecnológica, os laboratórios estatais consideraram a tecnologia utilizada pelos parceiros e as suas capacidades produtivas, aproveitando a estrutura física e intelectual já existente. Após o início da fabricação dos imunizantes no Brasil, foi a Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) que as aprovou, inicialmente, para uso emergencial, que é o uso por parte restrita da população quando os estudos apresentados pelos laboratórios estão quase concluídos, para em seguida terem o registro concedido.

A parceria firmada entre a Fiocruz e a Astrazeneca foi feita através de Encomenda Tecnológica (ETEC), um instrumento jurídico, comercial, que viabiliza o acesso a uma solução tecnológica inexistente no mercado, possibilitando a internalização do seu conhecimento. É

ferramenta que decorre do Marco Legal de Ciência, Tecnologia e Inovação (CT&I) que é o conjunto de normas direcionadas ao desenvolvimento econômico através do fortalecimento do mercado e do sistema nacional de inovação, gerando um ambiente mais dinâmico no Brasil.

O Novo Marco Legal é resultado do Projeto de Lei nº 2.177/2011 (BRASIL, 2011) que discutiu o Sistema Nacional de Inovação (SNI) tentando diminuir as limitações constatadas na aplicação dos incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica do Marco Legal de 2004. Entretanto, constatou-se um impedimento constitucional à aprovação do PL, pois a Constituição Federal não previa expressamente a articulação entre entes públicos e privados nem as questões sobre financiamento e repasse de recursos públicos a entidades privadas de pesquisa (SEBRAE, 2022).

Assim, foi elaborada a Proposta de Emenda Constitucional nº 290/2013 (BRASIL, 2013), que resultou na promulgação da Emenda Constitucional nº 85, de 26 de fevereiro de 2015 (BRASIL, 2015) que, alterando e adicionando dispositivos à Constituição, modernizou o tratamento das atividades de ciência, tecnologia e inovação, dando suporte à aprovação do Novo Marco Legal de Ciência e Tecnologia. Sua importância se dá pela possibilidade de integrar a pesquisa, o mercado e o setor público, transformando o conhecimento científico produzido no País, em produtos e serviços inovadores para a sociedade, como se observou no caso da parceria entre a Fiocruz e a AstraZeneca (SEBRAE, 2022).

A finalidade do Marco Legal de CT&I é criar condições para que a pesquisa produzida nas universidades e nos institutos de CT&I, possa ser transformada em tecnologia, produtos para a industrialização, para serviços, gerando melhorias para a sociedade e valor agregado ao país (SEBRAE, 2022).

Quanto ao enfrentamento da pandemia, no âmbito legislativo federal, discutiu-se através do Projeto de Lei 12/2021 (BRASIL, 2021a), de autoria do senador Paulo Paim, a licença compulsória para exploração de patentes de invenção ou de modelos de utilidade necessários ao enfrentamento de emergências de saúde pública, culminando com a modificação do artigo 71 da Lei da Propriedade Industrial (LPI) (BRASIL, 1996). O projeto foi sancionado dando origem à lei 14.200/2021 (BRASIL, 2021b).

A licença compulsória prevista expressamente na LPI pode ser utilizada em casos de abuso de direitos (art. 68, da LPI), abuso de poder econômico (art. 68, da LPI), por não exploração do objeto (art. 68, §1º, I, da LPI), por não satisfação das necessidades do mercado (art. 68, §1º, II, da LPI), por dependência (art. 70, da LPI), por emergência nacional e por interesse público (art. 71, da LPI) (BRASIL, 1996).

A lei 14.200/2021 (BRASIL, 2021b) modificou a redação do *caput* do artigo 71 da Lei 9.279/96 (BRASIL, 1996), acrescentando-lhe 13 parágrafos, pormenorizando os procedimentos a serem adotados e observados pelo Poder Executivo Federal nas situações de emergência nacional ou interesse público, declarados em lei ou em ato do Poder Executivo, ou decorrente do reconhecimento pelo Congresso Nacional de estado de calamidade pública de âmbito nacional.

Preceitua a lei que poderá ser concedida licença compulsória de ofício, temporária e não exclusiva, para a exploração de patente ou de pedido de patente, sem prejuízo dos direitos do titular, autorizando a medida para produtos farmacêuticos destinados à exportação por razões humanitárias. Importante destacar que foram vetados os dispositivos que tornariam obrigatória a transferência de *know-how* pelo titular da patente, o fornecimento de insumos de medicamentos e vacinas. O veto foi justificado pela dificuldade de implementação do dispositivo, pela geração de insegurança jurídica no comércio internacional, além do possível desestímulo ao investimento em tecnologia e parcerias estratégicas.

Em âmbito internacional, o TRIPS (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights), esteve em pauta nas discussões sobre licenciamento de produtos para tratamento e combate da COVID-19, isso por que nele estão previstas regras de proteção patentária, inclusive no setor farmacêutico (SOUZA, 2011).

O TRIPS alterou a maneira como a proteção das invenções era feita. Passaram a ser resguardados pela lei os produtos e processos químicos e farmacêuticos, as invenções biotecnológicas, ampliando-se a proteção para o campo tecnológico, proibindo-se a cópia e a engenharia reversa, fortalecendo as multinacionais e dificultando o acesso às novas tecnologias pelos países em desenvolvimento (CASTRO, 2018).

Considerado como entrave à solução da crise sanitária, o TRIPS foi alvo de críticas, pois o monopólio concedido às farmacêuticas gerou desconfiança e descontentamento naqueles que entendem que a saúde deve prevalecer aos interesses econômicos, porém, é comum os laboratórios menores não possuírem condições técnicas, aí incluídas a infraestrutura fabril, para desenvolver as tecnologias dominadas pelos titulares das patentes, situação de difícil resolução que enseja o diálogo ativo e permanente entre os agentes para que se alcance um resultado benéfico a todos.

É certo que as invenções precisam ser protegidas para garantir que o setor industrial continue estimulando pesquisas que nos direcionam, como Humanidade, ao crescimento. Por outro lado, não é razoável que essa garantia seja também um obstáculo ao acesso a medicamentos e saúde, prejudicando o direito à vida com dignidade, vez que a proteção aos

direitos de propriedade industrial também devem priorizar a função social dos DPI, ou seja, visar o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do país antes do interesse individual do titular do direito (DO NASCIMENTO COSTENARO, 2021).

Assim, embora a licença compulsória seja uma ferramenta útil na busca deste intento, ela não supriria eventuais deficiências dos que se propõem a produzir tecnologia licenciada, significando dizer que a concessão dela a qualquer medicamento ou insumo direcionado ao enfrentamento da pandemia, aqui no Brasil, possivelmente não surtisse o efeito esperado, dadas as dificuldades e particularidades científicas enfrentadas pelos estudiosos brasileiros no desenvolvimento de tecnologias inovadoras.

Isso porque, além das questões relativas às plataformas tecnológicas, os processos de seleção de parcerias e de acesso a medicamentos envolvem questões econômicas, de regulação, principalmente porque envolvem processos de inovação. Nesse diapasão, a análise dos fundamentos da Teoria dos Custos de Transação (COASE, 1937) é requisito essencial, pois a expertise anterior do licenciado sobre determinada técnica é relevante no momento da tomada de decisão sobre a escolha do melhor parceiro de negócios, justamente porque isso significa a diminuição dos riscos no contrato de tecnologia. Foi seguindo esse caminho que os laboratórios brasileiros obtiveram sucesso em suas parcerias para fabricação da vacina e do insumo farmacêutico ativo, IFA.

Vislumbrar a implementação de direitos de maneira irreal ou mesmo desconsiderar que os custos não são meros obstáculos é fundamental para que se tomem decisões mais adequadas a fim de alcançar os objetivos iniciais, ou seja, garantir o acesso aos medicamentos. Assim, os custos de transação podem ser concebidos como meios de precisar incertezas que impactam, em maior ou menor grau, as operações econômicas (NETTO, FOGAÇA, GARCEL, 2020).

No Brasil, cogitou-se a utilização do licenciamento compulsório durante a pandemia, evocando a experiência da licença compulsória sobre o antirretrovíral Efavirenz, em 2007. Entretanto, no cenário da COVID-19, o licenciamento não foi necessário, seja para vacinas seja para outros produtos relacionados ao tratamento da doença, mas esse fomento argumentativo foi essencial para as mudanças da LPI.

O caso Efavirenz foi emblemático pelo pioneirismo e pelas dificuldades enfrentadas para sua execução. O antirretrovíral foi introduzido no protocolo farmacêutico brasileiro no ano de 1999, tornando-se o medicamento mais utilizado no país para tratamento dos infectados pelo vírus HIV/AIDS. Produzido pela Merck Sharp & Dome, em 2006, era comercializado por US\$ 1,59 cada comprimido o que o tornou alvo de insistentes tentativas de negociação por parte do governo brasileiro com o intuito de diminuir o preço praticado. Isso porque a farmacêutica já

praticava preços menores em outros países em desenvolvimento e com menor quantidade de pacientes em tratamento, além de existir versões genéricas fabricadas por farmacêuticas indianas com custo anual menor (NOGUEIRA, 2013).

Sendo infrutíferas as negociações, no dia 24 de abril de 2007, por meio da Portaria nº 886 (BRASIL, 2007a), o governo brasileiro declarou o interesse público sobre o medicamento Efavirenz. A proposta da farmacêutica não alcançou o mesmo preço pago pela Tailândia, fazendo com que o governo brasileiro editasse em 4 de maio de 2007, através do Decreto nº 6.108, o “licenciamento compulsório, por interesse público, das patentes referentes ao Efavirenz, para fins de uso público não comercial” (BRASIL, 2007b).

Ocorre, entretanto, que a Fiocruz não conseguiu obedecer ao cronograma estabelecido por ela mesma para começar a produzir o Efavirenz, atrasando a distribuição do medicamento ao Sistema Único de Saúde (SUS), fazendo com que o governo brasileiro continuasse importando o genérico das farmacêuticas indianas (CIMIERI, 2008; NOGUEIRA, 2013). Tal dificuldade é relevante para analisar o quanto os países que pretendem a mitigação da propriedade industrial ou mesmo a decretação de licenciamento compulsório estão preparados para enfrentar as exigências que a fabricação ou mesmo a reprodução da tecnologia demandam.

Rememorando outra experiência brasileira, cita-se o caso Kaletra, medicamento fabricado pela *big pharma* Abbott e integrante da lista do coquetel para tratamento da AIDS. Em 2005, o governo brasileiro, visando diminuir as despesas com a aquisição de remédios para controle do HIV, através do Ministério da Saúde, negociou o preço do medicamento com a Abbott, utilizando a ameaça de decretar licença compulsória como meio coercitivo para pressionar um acordo favorável. Apesar das intenções pretensiosas, o acordo firmado apenas estabeleceu preço fixo de cada comprimido até 2011, independentemente do incremento da demanda ou variação internacional de preços, além de incluir cláusula impeditiva de decretação de licença compulsória (CHAVES, VIEIRA, REIS, 2008).

O caso Kaletra foi emblemático porque destacou o enfraquecimento do poder de negociação brasileiro à medida que o tempo passava. No início das negociações, pretendia-se também obter acesso à nova formulação do Kaletra e à sua tecnologia para a produção nacional, contudo, a demora em concluir a transação impediu que tais reivindicações constassem do acordo, ocorrendo apenas em 2007 e 2009, respectivamente (FEBRAFAR, 2007).

No atual cenário, é evidente que houve evolução do ordenamento jurídico brasileiro, privilegiando o acesso às tecnologias mais recentes através de licenciamento voluntário, fomentando a inovação e capacitando os atores nacionais com sólidos investimentos em pesquisa e desenvolvimento.

Também foi possível observar que apesar da estrutura jurídica à disposição, o governo federal não incentivou a vacinação, defendeu o uso de tratamento preventivo, confundindo a população quanto a verdadeira eficácia dos medicamentos indicados para controle da doença, além de desestimular as medidas não medicamentosas de controle de transmissão do coronavírus.

QUESTÃO DE PESQUISA

A licença compulsória seria um bom instrumento jurídico-econômico para acelerar o fim da pandemia, garantindo o acesso aos produtos para tratamento da COVID-19 ?

OBJETIVOS

Geral

Investigar o licenciamento compulsório como instrumento de acesso as tecnologias de saúde e a proteção dos direitos de propriedade industrial como garantia de desenvolvimento científico e tecnológico.

Específicos

- a) analisar o posicionamento brasileiro quanto à flexibilização dos direitos de propriedade industrial aplicáveis aos produtos direcionados e desenvolvidos para COVID-19, no âmbito da comunidade internacional;
- b) Analisar as razões ensejadoras do PL 12/21, de iniciativa do Congresso Nacional, que alterou a Lei 9279/96;
- c) Analisar as parcerias realizadas pela Fiocruz e Instituto Butantan para desenvolvimento das vacinas, sua capacidade produtiva e a importância do compartilhamento tecnológico.

JUSTIFICATIVA

A pesquisa se justifica pela relevância social, econômica e jurídica da discussão sobre licença compulsória e o direito de propriedade intelectual, a partir da observação dos

desdobramentos da crise sanitária desencadeada pela COVID-19, visando contribuir com reflexões para formação de conhecimento técnico sobre o tema.

METODOLOGIA

A metodologia utilizada será qualitativa e interpretativa, baseada na análise dos seguintes documentos:

- a) contrato de Encomenda Tecnológica firmado entre a Fiocruz e AstraZeneca, disponível no sítio eletrônico da Fiocruz;
- b) publicações normativas expedidas pelos Ministério da Saúde, Ministério da Economia e Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações referentes aos procedimentos adotados para enfrentamento da pandemia de COVID-19;
- c) boletins periódicos publicados pela Organização Mundial da Saúde;
- d) Notas técnicas e publicações científicas disponíveis no sítio eletrônico (i) da Fiocruz, (ii) do Butantan e (iii) IPEA;
- e) Análise do Acordo TRIPS, da Lei de Propriedade Intelectual, do Marco Legal de Ciência e Tecnologia; f) Literatura sobre (i) contratos de tecnologia (ii) pesquisa e desenvolvimento e (iii) políticas públicas de inovação.

O início da pesquisa ocorreu no período pandêmico, razão porque priorizou-se a obtenção de informações através da internet, visto que havia restrição sanitária impeditiva de acesso à bibliotecas, o que foi um fator limitador, mas não prejudicial ao avanço da investigação. Na pesquisa sobre imunização, vacinas e saúde, utilizou-se a revisão narrativa como método intuitivo de mapear a literatura indexada na base Google Acadêmico, a partir das palavras-chave “vacina COVID-19”, “vacina butantan”, “vacina fiocruz”, “licenciamento compulsório e vacina”, “licença compulsória e vacina”, “acesso à saúde”, “compusory license patent”, “covax” e “COVID-19”. A busca foi feita em dias diferentes, no período de setembro/2021 a janeiro/2023. Dos resultados apresentados, lia-se o resumo dos artigos e aqueles cujo estudo eram pertinentes a essa pesquisa foram selecionados, lidos e arquivados em documentos eletrônicos de formato PDF.

A dissertação está estruturada em três capítulos além desta introdução e da conclusão. No primeiro capítulo, serão abordados a inovação e os contratos de tecnologia no contexto pandêmico de desenvolvimentos dos imunizantes, destacando seus conceitos e finalidades, nos aspectos econômico e jurídico. Também se investigará a influência da capacidade produtiva e tecnológica e dos custos de transação no desenvolvimento de medicamentos, mais

especificamente das vacinas contra COVID-19. O segundo capítulo, trará o conceito de vacinas seu surgimento e evolução até o desenvolvimento dos imunizantes contra COVID-19, passando pelo Plano Nacional de Imunizações e sua importância para o Brasil e analisando as parcerias realizadas pelo Instituto Butantan e pela Fiocruz para desenvolver seus imunizantes anticovid. Será também analisado o Consórcio COVAX e sua atuação em âmbito nacional. No capítulo 3, será conceituada a licença compulsória destacando suas aplicações e finalidades, examinando-se seus aspectos jurídicos. Serão confrontados os argumentos favoráveis e os argumentos contrários ao uso do licenciamento compulsório de imunizantes para a COVID-19 no Brasil e sua efetividade à luz da experiência nacional e internacional, verificando se a mitigação dos direitos de propriedade industrial facilita a produção dos bens a que se direciona, além de fazer estimativas sobre a aplicação do licenciamento compulsório em outros casos de emergência nacional/internacional. Também merecerá atenção a recente modificação sofrida pelo artigo 71 da LPI. Finalmente, no capítulo destinado à conclusão serão apresentadas: a síntese da argumentação contida nos capítulos, a consolidação da resposta encontrada para a problemática central do trabalho, apontamento das limitações da pesquisa e identificação de questões que podem ser aprofundadas em investigações futuras.

1 INOVAÇÃO E PROPRIEDADE INDUSTRIAL NA PANDEMIA

Não há dúvida de que a pandemia desencadeada pelo vírus SARS CoV 2 em 2020 marcou a importância dos investimentos em pesquisa e desenvolvimento (P&D) na área da saúde. A tecnologia que possibilitou que as vacinas estivessem disponíveis no mercado em tempo recorde é fruto de muitos anos de aportes financeiros, públicos e privados, e de preparação de capital humano (OMS, 2022a).

A agilidade em desenvolver as vacinas contou com o conhecimento prévio adquirido quando das epidemias causadas por outros tipos de coronavírus como o SARS (2003) e o MERS (2014) (ROCHA, 2021). O primeiro, espalhou-se inicialmente em Hong Kong, alcançando o resto do mundo rapidamente, sendo controlado cerca de oito meses depois; o segundo, originou-se em 2012 na Arábia Saudita, espalhando-se pelo mundo, atingindo a América em 2014 (SOUZA *et al.*, 2021).

Uma das grandes novidades na vacinação contra COVID-19, o imunizante com tecnologia aplicada à biologia molecular, área que estuda os organismos do ponto de vista de suas moléculas, é considerado uma inovação (ROCHA, 2021). Decorrente de estudos realizados por grandes farmacêuticas, a vacina de RNA mensageiro (mRNA) está baseada numa tecnologia que pretende diminuir as complicações de biossegurança que afetam os laboratórios (OMS, 2022a). Diferente das tecnologias tradicionais, a nova tem como objetivo ensinar as células humanas a produzirem a proteína necessária à obtenção da resposta imune (OMS, 2022a) e foi desenvolvida pela Moderna Therapeutics e pela parceria entre as farmacêuticas alemã BioNTech e a americana Pfizer (FIGUEIREDO *et al.*, 2021).

No Brasil, a crise sanitária expôs a grave dependência da indústria nacional em relação às indústrias estrangeiras, pois, mesmo tendo uma comunidade científica qualificada e reconhecida internacionalmente, a fragilidade do parque tecnológico nacional foi evidenciada, demonstrando que o desenvolvimento do setor produtivo industrial e tecnológico brasileiros é dependente da aplicação da ciência nacional de forma estruturada, a fim de permitir a produção em escala de insumos e produtos farmoquímicos e farmacêuticos, além dos equipamentos médicos necessários para o enfrentamento da pandemia. (FIOCRUZ, 2020).

As dificuldades foram percebidas, principalmente, no atendimento das demandas de equipamento de proteção individual (EPI), aparelhos respiradores pulmonares, gases medicinais, leitos hospitalares, vacinas, dentre outros. Essa realidade se refletiu em restrições no atendimento, tanto das demandas do mercado consumidor como na oferta do mercado fornecedor (MARTINS, 2022).

Martins (2022) observa que a complexidade da logística na área da saúde também contribuiu para o aumento das dificuldades no atendimento das demandas dos variados insumos e materiais médico-hospitalares. Nesse cenário, Fiúza *et al.* (2020) explicam que a recomendação da Organização Mundial da Saúde (OMS) foi no sentido de que insumos e outros produtos tivessem o uso racionalizado e que a aquisição deles fosse centralizada como medida de colaboração ao esforço de coordenação do abastecimento das unidades de saúde, evitando excessos e quebras de estoques.

Reflexo da falha na cadeia de suprimentos, o desabastecimento de medicamentos ocorreu nos diferentes níveis do sistema de saúde. O aumento da demanda por produtos necessários ao tratamento de COVID-19 exigiu grandes esforços para superar a escassez dos itens no mercado, local ou nacional, que atingiu o mundo todo (CHAVES *et al.*, 2022). No ápice da crise sanitária, a escassez de mercado foi o principal motivo do desabastecimento de medicamentos, seguido da alta demanda e do preço alto impraticável. Os sedativos e os neuro bloqueadores musculares foram os mais afetados entre todos os segmentos (FIOCRUZ, 2021).

O desabastecimento resulta da dependência comercial e tecnológica brasileira, deficiência que foi exposta na crise sanitária e demonstrou a inexistência de uma base produtiva forte para insumos farmacêuticos ativos (IFA), o que limita a autonomia produtiva nacional e afeta a capacidade de prestação universal dos serviços de saúde (FIOCRUZ, 2021). A capacidade produtiva é um dos elementos cruciais na ocorrência de desabastecimento de medicamentos em nível global (CHAVES *et al.*, 2022). As farmacêuticas que dominam a cadeia produtiva de medicamentos instalam suas unidades fabris em países de baixo custo de produção, buscando maximizar lucros e driblar regulações ambientais mais restritivas (HASENCLEVER *et al.*, 2010).

Esses fatores e o declínio da arrecadação fiscal durante a pandemia, impactaram significativamente a capacidade de investimento federal, inclusive em ciência e tecnologia (C&T), motivo que ressaltou a importância do desenvolvimento de imunizantes no território nacional. As vacinas desenvolvidas pela Universidade de Oxford/Astrazeneca e pela Sinovac Biotech foram licenciadas, respectivamente, pela Fiocruz e pelo Instituto Butantan. Laboratórios públicos brasileiros e centenários, ambas as instituições obtiveram com as parcerias firmadas acesso a plataformas tecnológicas que permitiram obter *know-how* necessário, recurso humano capacitado e estrutura fabril suficiente para o desenvolvimento de novos produtos (PAZELLI, CHUDZINSKI-TAVASSI, VASCONCELLOS, 2022).

Apesar de serem detentores de capacidade tecnológica e produtiva diversificadas, durante a pandemia, ambos os laboratórios expuseram sua dependência em relação aos

produtores mundiais de princípios ativos, na China e na Índia, necessários à fabricação dos imunizantes que desenvolveram, levando a sucessivas interrupções de fornecimento dos insumos componentes dos imunizantes brasileiros. Com as parcerias firmadas, tanto a Fiocruz quanto o Butantan buscaram melhorar sua capacidade produtiva, diminuindo a dependência do mercado externo e suprindo não apenas as necessidades de produção de seus imunizantes, mas colaborando com o setor nacional industrial da saúde (FIOCRUZ, 2021a; BUTANTAN, 2021a).

Também foi no período pandêmico que as mazelas decorrentes da adoção de políticas públicas e investimentos em C&T equivocados foram evidenciadas, expondo o desperdício de dinheiro público ao se privilegiar as atividades de baixo valor agregado, em setores irrelevantes da sociedade, que não trouxeram qualquer vantagem à capacidade de resposta nacional à crise instalada (GADELHA *et al*, 2021a).

A competitividade, o grau e a modalidade de inserção nas cadeias produtivas globais dependem notadamente da qualidade da infraestrutura e das políticas industriais que, ao lado de compra de tecnologia e investimentos em ciência, tecnologia e inovação (CT&I), gerem tecnologias e investimentos nas cadeias produtivas nacionais críticas, permitindo ao País deslocar-se na cadeia produtiva e avançar na produção de inovação e na apropriação dos frutos do progresso tecnológico (COUTINHO, 1994; MEDEIROS, 2015). Essa apropriação ocorre não apenas pela distribuição compensatória de recursos, mas, sobretudo, por uma capacidade produtiva que gere emprego, melhores salários, inclusão, oportunidades de empreendimentos inovadores e que reduzam a vulnerabilidade das políticas universais de bem-estar (GADELHA *et al*, 2021a).

A compreensão do cenário de inovação tecnológica do Brasil é crucial para entender o sucesso das parcerias firmadas pelos laboratórios públicos brasileiros e como políticas públicas de estímulo à ciência e tecnologia afetam o desenvolvimento da indústria da brasileira.

1.1 Inovação

A lei 10.973/2004 (BRASIL, 2004), denominada como Lei da Inovação, no inciso IV do artigo 2º, define inovação como

introdução de novidade ou aperfeiçoamento no ambiente produtivo e social que resulte em novos produtos, serviços ou processos ou que compreenda a agregação de novas funcionalidades ou características a produto, serviço ou processo já existente que possa resultar em melhorias e em efetivo ganho de qualidade ou desempenho

A Lei da Inovação é a primeira norma nacional a orientar as parcerias entre o setor público e o setor privado. Através dela o legislador pretendeu estabelecer diretrizes para viabilizar a colaboração entre empresas privadas e instituições de ensino, assim consideradas tanto as universidades públicas quanto as instituições de pesquisa federais e estaduais (SOARES, PRETE, 2018).

Em 2016, a lei foi alterada significativamente, assim como o conjunto normativo aplicável ao universo da ciência e tecnologia, em razão de aperfeiçoamentos necessários à sua aplicabilidade, em vista das dificuldades observadas pelos participantes do Sistema Nacional de Inovação (RAUEN, 2016).

Propondo a sistematização da legislação, Rauen (2016) destaca que a norma deu relevância aos dispositivos de interação ICT-empresas e ao melhoramento dos agentes intermediários dessa relação, como as fundações de apoio e os NITs (núcleos de inovação tecnológica). De acordo com suas observações, a lei pretendia fomentar a maior interação das ICTs e seus pesquisadores em atividades de inovação com empresas. No entanto, até 2015, as contrapartidas financeiras foram mal utilizadas, permanecendo em níveis menores do que os almejados.

Na estrutura governamental brasileira, cabe ao Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI) a função de formular e coordenar a política brasileira de ciência e tecnologia. A FINEP (Financiadora de Estudos e Projetos) e o Conselho de Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) financiam programas de desenvolvimento econômico e social à Ciência, Tecnologia e Inovação (CT&I) desenvolvidos por empresas, universidades, institutos tecnológicos e outras instituições públicas ou privadas. Projetos apresentados por ICTs (instituições científicas, tecnológicas e de inovação) nacionais, com recursos originados do Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (FNDCT), do Fundo para o Desenvolvimento Tecnológico das Telecomunicações (FUNTTEL) e de convênios de cooperação com Ministérios, Órgãos e Instituições setoriais (MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO, 2023). Destaque de interesse para esta dissertação, a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) é uma das maiores organizações de pesquisa do país, vinculada ao Ministério da Saúde, especializada em pesquisas nessa área e na produção de medicamentos e biofármacos utilizados no Sistema Único de Saúde - SUS. (DE NEGRI, 2021)

Segundo De Negri (2021), a Lei de Inovação permitiu que o Brasil apoiasse financeiramente inovação tecnológica de empresas privadas diretamente, possibilitando que contratasse projetos de pesquisa de universidades e de institutos públicos nacionais. Nesse aspecto, a Lei representa uma modificação importante para estimular a construção de um

modelo de desenvolvimento tecnológico autônomo no Brasil, fruto do esforço governamental para preencher as lacunas na política industrial e tecnológica (KRUGLIANSKAS; MATIAS-PEREIRA, 2005).

Os instrumentos jurídicos que materializam os projetos de pesquisa e inovação estão concentradas no Marco Legal da Ciência, Tecnologia e Inovação (MLCTI) (CREPALDE; BARBOSA, 2022), com o propósito de remover os entraves que prejudicavam pesquisadores e que impediam a cooperação entre instituições públicas e privadas para fins científicos, o MLCTI foi regulamentado pelo Decreto 9.283/2018 (BRASIL, 2018), tendo seu caminho iniciado com Emenda Constitucional 85/2015 (BRASIL, 2015) e com a Lei 13.243/2016 (BRASIL, 2016), que alterou significativamente a Lei 10.973/2004 (BRASIL, 2004) (CONGRESSO NACIONAL, 2021).

A edição da nova lei é fruto da atuação de setores diferentes da sociedade, com foco principal na flexibilização das regras aplicadas na interação entre os ICTs e os outros integrantes do Sistema Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação (SNCTI). Foi essa modificação legal que permitiu que a Fiocruz estabelecesse a ETEC que resultou na parceria com a AstraZeneca (AULA, 03/08/2021).

Até a reforma legislativa, a ausência de definições claras sobre como operacionalizar e gerir a inovação originada das parcerias entre ICTs e instituições privadas desestimulava a adoção do instrumento jurídico, em razão da insegurança jurídica que as lacunas legais criavam, vez que a submissão dos contratos aos órgãos de controle gerava, muitas vezes, uma interpretação por parte dos fiscalizadores dissociada do objetivo da legislação, engessando o movimento inovador pretendido (CREPALDE; BARBOSA, 2022).

Uma das importantes modificações trazidas pelo MLCTI foi a previsão expressa de dispensa de licitação ou processo equivalente para a celebração de Acordos de Parceria para PD&I, trazida pelo art. 36 do Decreto nº 9.283/2018 (BRASIL, 2018):

Art. 36. A celebração do acordo de parceria para pesquisa, desenvolvimento e inovação dispensará licitação ou outro processo competitivo de seleção equivalente.

Inserida nesse sistema e buscando atrair investimentos privados em inovação tecnológica e pesquisa científica, a chamada Lei do Bem, lei nº 11.196/2005 (BRASIL, 2005), pretende estimular o aporte de capital, principalmente, na fase do risco tecnológico, que ocorre durante o processo de criação e testes de novos produtos, processos ou aperfeiçoamento deles,

caracterizando-se pela maior insegurança enfrentada pelas empresas diante das incertezas sobre o alcance de resultados positivos, tanto econômicos quanto financeiros (BRASIL, 2022).

Inovar é diferente de inventar. A invenção, mesmo que derivada das atividades de P&D não irá resultar, necessariamente, em uma inovação. (AULA, 2014). Observa-se o potencial inovador de determinada sociedade a partir da análise da sua estrutura de política pública de P&D, da existência de instituições e arranjos institucionais criados para financiar atividades inovadoras e da colaboração através de contratos público-privados (COUTINHO; FOSS; MOUALLEM, 2017).

Cassiolato e Lastres (2017) afirmam que o processo de inovação depende das instituições, suas interações, dos complexos produtivos e de outros agentes não econômicos, todos responsáveis pela absorção, uso e divulgação do conhecimento e capacitação que integram os diversos sistemas produtivos e ambientais aos quais pertencem. Explicam que capacidade produtiva e inovativa de um país demonstram suas condições culturais e históricas, devendo entendê-la como consequência das interações entre os agentes econômicos, políticos e sociais, isso porque a diversidade de contextos, sistemas cognitivos e regulatórios, além dos modos de articulação e de aprendizado, levam a formas diferentes de gerar, assimilar, usar e acumular conhecimentos, exigindo também políticas públicas específicas (CASSIOLATO; LASTRES, 2017).

Embora outros estudiosos tenham analisado a inovação, foi Joseph Schumpeter, um dos mais importantes economistas do início do século XX, que a destacou para o desenvolver sua teoria econômica. De acordo com ele, o capitalismo é impulsionado por um processo de destruição criativa onde novas ideias e novas tecnologias substituem antigas formas de produção, alterando o mercado (SCHUMPETER, 1997, p.152). Ele defende que a inovação é a força motriz atrás do desenvolvimento econômico e que são os empreendedores os responsáveis por trazer novas ideias e tecnologias para o mercado (SCHUMPETER, 1997, p.134).

Sua teoria tem implicações importantes para compreender o processo de desenvolvimento econômico, bem como as políticas públicas relacionadas ao empreendedorismo e à inovação, enfatizando que a proteção de patentes e direitos autorais é determinante para incentivar a inovação (SCHUMPETER, 1997).

Para bem compreender os processos inovativos, também é necessário diferenciar tecnologia de técnica, entendendo esta como aplicação de determinado conhecimento em produtos, processos e métodos organizacionais, e aquela como o próprio conhecimento (TIGRE, 2006).

De acordo com Tigre (2006), tais distinções possibilitam compreender as estatísticas internacionais sobre inovação, analisando-a e comparando-as, como faz a União Europeia cujo trabalho inspirou a Pesquisa Industrial sobre Inovação Tecnológica (PINTEC) do IBGE no Brasil. As duas pesquisas monitoram a inovação de produtos, de processos e de mudanças organizacionais, utilizando as informações coletadas para monitorar o comportamento inovador da empresa, os tipos de atividades empreendidas, os impactos percebidos e os incentivos e obstáculos à inovação.

A compreensão conceitual do processo de inovação e de suas implicações, assim como a do que são atividades inovativas e empresas inovadoras permite a formulação mais acertada de políticas públicas (FARIA, 2017).

O produto tecnologicamente novo deve ser entendido como aquele cujos aspectos fundamentais são bem diferentes dos anteriormente produzidos pela empresa ou, ainda, como aquele que tenha passado por aperfeiçoamento tecnológico transformador a partir da utilização de novas matérias-primas e/ou componentes e/ou subsistemas de maior rendimento, excluindo-se dessa definição as mudanças somente estéticas ou de estilo. (OCDE, 2018).

Já a inovação tecnológica ocorrerá quando o conhecimento desenvolvido nas universidades for direcionado para atender demandas econômico-sociais observadas pelas empresas, contando com o apoio de políticas públicas que visem coordenar o desenvolvimento dos setores e regiões envolvidos nas negociações, o que implica na necessidade de maior interação entre universidade, empresa e governo, para criar inovações que contribuam para o desenvolvimento econômico, gerando competitividade e bem-estar social (JAWORSKI, 2011; MELHADO, 2014).

Encarando os complexos caminhos do conhecimento e da aprendizagem que resultam na inovação, a OCDE (Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico), através de uma equipe de assessoramento em Ciência, Tecnologia e Competitividade, buscando compreender as redes formais e informais de inovação, estimulou a criação do conceito de sistemas de inovação (CASSIOLATO; LASTRES, 2005). Apesar dos diversos registros sobre quem primeiro identificou a importância das redes de inovação, atribui-se a Freeman a contribuição mais relevante na assimilação das diversas dinâmicas nacionais dos processos de inovação (BITTENCOURT; CARIO, 2016).

Freeman define o sistema nacional de inovação como conjunto de relações exercidas por diversos atores que constituem um conjunto de instituições contribuindo para o progresso tecnológico dos Estados, determinando o desenvolvimento socioeconômico (PARAOL, 2018). Para Lundvall, esse sistema é constituído por elementos e relações que interrelacionam-se na

produção, difusão e utilização de conhecimentos que possam resultar em bens economicamente úteis (PARAOL, 2018). Já Nelson e Rosenberg afirmam que os sistemas de inovação derivam da atuação conjunta de organismos que atuam de forma a determinar o desempenho inovador das empresas nacionais (PARAOL, 2018).

A Constituição da República de 1988 foi pioneira ao incluir em seu bojo, um capítulo exclusivo para a C&T, estabelecendo as diretrizes para promoção do desenvolvimento científico e tecnológico (FREITAS, 2017).

No início dos anos 2000, o Brasil passou a incorporar a expressão Política de Ciência, Tecnologia e Inovação, dando maior ênfase ao potencial da inovação da indústria nacional, estimulando e fomentando as economias regionais, buscando superar as situações de desigualdades (FREITAS, 2017).

Nota-se, portanto, que o desenvolvimento econômico e o aumento da competitividade dependem da inovação, porém, olhando para o caso brasileiro, constata-se uma contradição: embora haja uma expansão considerável da produção científica no país nos últimos anos, o desenvolvimento tecnológico do Brasil ainda deixa muito a desejar (TURCHI; ARCURI, 2017).

Isso ocorre porque o conhecimento científico desenvolvido no Brasil não visa a aplicação no mercado, ou seja, o conhecimento científico brasileiro não está direcionado ao suprimento das lacunas industriais (RABI; CALIXTO; MORENO, 2021). Pensando no modelo da tríplice hélice desenvolvido por Henry Etzkowitz nos anos 1990, segundo o qual uma maior taxa de desenvolvimento tecnológico só é possível a partir da parceria entre governo, empresas e universidades (ETZKOWITZ; ZHOU, 2017), entende-se a importância do Marco Legal de Ciência, Tecnologia e Inovação, instrumento jurídico subutilizado pelos agentes que poderiam beneficiar-se dela para alavancar o desenvolvimento econômico nacional.

O SNI brasileiro ao estimular as interações entre o governo, universidades e instituições privadas, busca diversificar os arranjos tecnológicos incentivando o uso das estratégias desenvolvidas por estes entes (BRASIL, 2016), contudo o sistema de inovação brasileiro é muito recente e seus atores atuam ainda de maneira incipiente, fortalecendo gradualmente as redes de arranjo tecnológico. Como afirma Freitas (2017) as primeiras instituições com cunho científico e tecnológico foram criadas no final do século XIX, destacando-se entre elas o Instituto Butantan em 1899 e o Instituto Oswaldo Cruz, em 1901.

Nessa esteira, observa-se uma frequente interação entre os setores público e privado na área da saúde, que se articulam de modo que o Estado assuma os riscos das fases mais básicas e incertas da inovação e o setor privado assuma os riscos posteriores, ficando a cargo da indústria a introdução de novos produtos e processos no mercado (GADELHA *et al*, 2020).

Ocorre, entretanto, que, quando se trata de biotecnologia e fármacos, os custos envolvidos no processo de inovação requer certa experiência pregressa para consecução dos resultados almejados, o que somente as farmacêuticas internacionais terão condições de oferecer (GADELHA *et al*, 2020).

Não por acaso, o desenvolvimento de vacinas deixou evidente que apenas as maiores indústrias farmacêuticas teriam condição de oferecer à população mundial um medicamento eficaz contra o novo vírus, vez que usam como estratégia de competitividade a limitação ao acesso às novas tecnologias que desenvolvem. E não seria diferente. Quando são confrontados os custos e a capacitação humana para desenvolvimento das vacinas, somente os grandes conglomerados fármaco-biotecnológicos têm capacidade para suprir demandas mundiais, cujo mercado expandiu-se em decorrência dos programas de vacinação promovidos pela OMS (GADELHA *et al*, 2020).

Como afirma Forgioni (2021), “se no século XX os principais objetos do comércio eram petróleo, aço e mão de obra barata, agora, no século XXI, esse foco repousa sobre informação, tecnologia e conhecimento”.

Do ponto de vista jurídico, a inovação tecnológica é protegida pelo direito da propriedade intelectual, não sendo possível falar em desenvolvimento, ignorando-a (RIBEIRO; BARROS, 2014). Já do ponto de vista comercial, os Estados que protegem e respeitam a propriedade intelectual costumam atrair mais investimentos estrangeiros, pois transmitem segurança aos investidores, garantindo que suas inovações estarão devidamente protegidas (DAVIS; TREBILCOCK, 2009), estabelecendo, assim, um ambiente institucional seguro que favorece a realização de negócios, que resultarão no incremento de P&D, através da celebração de contratos de transferência de tecnologia.

Landes e Posner (2003) afirmam que o crescimento ocorrido nos Estados Unidos entre 1970 e 1980 decorre da proteção da propriedade intelectual. De acordo com as autoras, a propriedade intelectual gera, direta ou indiretamente, 30% de todos os empregos daquele país, sendo uma fonte de fundamental de desenvolvimento.

Deve-se, entretanto, compreender que o fortalecimento da propriedade intelectual e das inovações não culminará, necessariamente, no desenvolvimento dos países, vez que os bens intangíveis dependem de estruturas delimitadas para alcançar esse fortalecimento. Há relatos históricos que demonstram que, em alguns países, a proteção à propriedade intelectual somente se efetivou quando eles se tornaram desenvolvidos, ou seja, tais países, hoje desenvolvidos, asseguravam baixa proteção aos direitos da propriedade intelectual e ainda os violavam (ZUCOLOTO, 2013).

Por tais motivos, os contratos realizados pelo Butantan e Fiocruz para o desenvolvimento das vacinas brasileiras contra COVID-19 é marcante e significativo, pois possibilitou o acesso a plataformas tecnológicas que ampliaram o conhecimento científico e tecnológicos dos pesquisadores brasileiros, além de valorizar a ciência nacional. Aliado a isso, os conhecimentos adquiridos com a transferência de tecnologia possibilitarão baratear os custos da vacinação em massa, além de proporcionar uma distribuição mais ampla, rápida e barata da imunização.

A primeira vacina disponível no Brasil foi a Coronavac, desenvolvida e produzida pela parceria da Sinovac com o Instituto Butantan. A segunda foi a vacina de vetores virais produzida pela Oxford/Astrazeneca com a Fiocruz (GADELHA *et al*, 2022). São essas parcerias que interessam a esse estudo, mais precisamente, o acesso às plataformas tecnológicas que ampliaram o *know-how* de ambas as farmacêuticas públicas brasileiras.

Nesse ponto, cabe analisar a capacidade tecnológica de ambos os laboratórios como uma característica necessária à compreensão desse arranjo. A capacidade tecnológica é definida na literatura de diversas formas, sendo as mais antigas definições voltada à análise da atividade inventiva ou do esforço criativo com a finalidade de alcançar novos conhecimentos ligados à produção. Suas definições incluem as aptidões e os conhecimentos incorporados aos trabalhadores, às instalações e aos sistemas organizacionais, visando mudanças tanto na produção quanto nas técnicas utilizadas (BELL, 1982, 1984; SANTOS, 2020).

Santos (2020) explica que a capacidade tecnológica pode ser, ainda, entendida como um “esforço tecnológico interno” para dominar novas tecnologias ou habilidade que a instituição tem para identificar nas atividades tecnológicas que desenvolve, potencial para expandir e se aprofundar em outras capacidades complementares.

Lall (1992) classifica capacidade tecnológica de acordo com o grau de complexidade das empresas:

- a) capacidade tecnológica básica: caracteriza-se pela capacidade de simples execução de rotinas e é baseada na experiência do uso da tecnologia;
- b) capacidade tecnológica intermediária: caracteriza-se pela capacidade da empresa em adaptar e duplicar tecnologias;
- c) capacidade tecnológica avançada: caracteriza-se pela capacidade e pelos recursos técnicos que a empresa possui para inovar e desenvolver tecnologia.

A capacidade tecnológica se refere a habilidade de uma empresa em fazer uso do seu conhecimento tecnológico de maneira eficiente e que lhe proporcione alguma mudança em

relação ao estado anterior, sendo constituída por três elementos: capacidade produtiva, capacidade de investimento e capacidade de inovação (SANTOS, 2020).

A capacidade produtiva abrange os recursos necessários para operar e manter as instalações produtivas da empresa. A capacidade de investimento é a habilidade necessária para estabelecer novas instalações produtivas e expandir essa capacidade. Já a capacidade de inovação consiste na habilidade de criar e desenvolver novas possibilidades através da prática econômica (SANTOS, 2020).

Ao analisar as parcerias firmadas pelo Instituto Butantan quanto pela Fiocruz para desenvolvimento das vacinas contra COVID-19, fica evidente a finalidade de acessar novos conhecimentos e ampliar a capacidade tecnológica, vez que ambas as colaborações proporcionarão, em médio prazo, a produção integral dos produtos biotecnológicos em suas estruturas fabris.

1.2 Capacidade produtiva

A resposta a crises como a desencadeada pela pandemia de Covid-2020, mais que o esforço pontual e fragmentado, deve representar o esforço permanente de adequação do conjunto destinado a atender a circunstâncias e emergências específicas, moldando-as de tal modo que, por seu próprio caráter sistêmico se interliguem sem comprometer a capacidade do todo (GADELHA et al, 2021).

O SUS, historicamente subfinanciado, teve papel decisivo durante a crise sanitária, apesar das dificuldades decorrentes das suas vulnerabilidades externas, superando a estagnação orçamentária em meio a essa e outras demandas crescentes para manter o compromisso constitucional de oferecer saúde (GADELHA et al, 2021).

Gadelha *et al* (2021), analisando a dinâmica da produção e inovação em saúde brasileira durante a pandemia, explicam que as questões críticas para a sustentabilidade do SUS ganharam destaque no debate público nacional, o que contribuiu positivamente para dar visibilidade ao necessário ajuste entre saúde, soberania e desenvolvimento. Afirmam que a produção de vacinas para a COVID-19 só foi possível porque Butantan e Fiocruz têm capacidade histórica acumulada para articular um projeto em parceria com o setor privado para apropriação tecnológica, desenvolvimento e produção em larga escala, integrando simultaneamente o Estado, o setor empresarial e as instituições de CT&I em torno de um claro desafio global. (GADELHA et al, 2021).

A produção pública de medicamentos pelos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais (LFO) é uma diretriz da Política Nacional de Medicamentos (PNM). Seu objetivo é garantir à população acesso aos medicamentos necessários ao tratamento indicado na rede de atenção à saúde, principalmente àqueles considerados essenciais.

No atendimento às demandas de saúde pública, os LFO contribuem no atendimento às demandas das Secretarias de Saúde e do Ministério da Saúde, especialmente na produção de medicamentos para doenças negligenciadas, cuja produção não é de interesse do setor privado, atuando de maneira estratégica no desenvolvimento de novas formulações e fármacos (RAUEN, 2018).

Existem dezoito LFO reunidos na Associação de Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil (ALFOB) cuja missão institucional é

é fortalecer o papel dos seus associados perante o Complexo Econômico-industrial da Saúde, por meio de governança colaborativa e estratégias produtivo-tecnológicas voltadas à pesquisa, desenvolvimento e inovação, ampliação e qualificação da produção de medicamentos, imunobiológicos, reativos para diagnósticos (kits), hemoderivados e outros insumos estratégicos, atuando ainda os Laboratórios Farmacêuticos Oficiais Associados à ALFOB como reguladores de preços, todas essas funções indispensáveis para atender às necessidades de saúde da população brasileira (ALFOB, 2019).

No início da primeira década dos anos 2000, o Complexo Econômico Industrial da Saúde (CEIS) foi incorporado ao planejamento do Ministério da Saúde e constitui a base econômica, material e tecnológica da saúde: sistema onde a produção e a inovação se realizam, tendo a saúde como política de bem-estar social que lhe é endógena, integrada, condicionante e condicionada por essa estrutura em constante evolução (ALFOB, 2019).

Gadelha (2003) explica que há três grandes grupos de atividade inseridos no conceito de CEIS: (a) indústria de base química e biotecnologia, (b) indústria de base mecânica, eletrônica e de materiais e (c) os setores de prestação de serviços reagentes para diagnósticos.

De maneira analítica, pode-se entender que a produção em saúde envolve um amplo espectro de atividades industriais liderados pela indústria farmacêutica seguida pelo conjunto de indústrias de equipamentos e materiais, cujas inovações se baseiam em paradigmas de base mecânica, eletrônica e de materiais. A produção destes segmentos é direcionada para mercados fortemente articulados que caracterizam a prestação de serviços hospitalares, ambulatoriais, de diagnóstico e tratamento, condicionando a dinâmica competitiva e tecnológica do CEIS (GADELHA, MALDONADO, 2008).

O ambiente regulatório desses segmentos industriais determina as diretrizes de política social, econômica, industrial, além da estrutura político-institucional do sistema nacional de saúde. E por envolver setores produtivos que implicam novos paradigmas tecnológicos, o CEIS apresenta relevante potencial de geração de inovação, elemento essencial para a competitividade na sociedade do conhecimento (GADELHA, MALDONADO, 2008).

Em 2019, através de pesquisa inédita realizada conjuntamente pelo Conselho Federal de Farmácia (CFF) e pela Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil (ALFOB) constatou-se que os Laboratórios Farmacêuticos Oficiais (LFO) são responsáveis por grandes contribuições à saúde do país, mas precisam ser fortalecidos para dar continuidade ao trabalho de vanguarda que já realizam e atender às novas demandas da sociedade (ALFOB, 2019).

A pesquisa da ALFOB consolida a cadeia produtiva e logística da rede que abrange 18 laboratórios oficiais existentes no país como uma das principais provedoras de insumos estratégicos e produtos para a saúde ao SUS (ALFOB, 2019).

O estudo revela que os LFO têm capacidade instalada, atualmente, de mais de seis bilhões de unidades farmacêuticas por ano, produzindo desde comprimidos até frascos-ampolas injetáveis. A produção é suficiente para suprir 100% da necessidade de soros antipeçonhentos da população brasileira, 70% da demanda por vacinas, 50% do consumo de medicamentos para HIV/AIDS e de grande parte dos *kits* para diagnóstico, além de outros produtos para a saúde (ALFOB, 2019).

Vê-se, portanto, que a capacidade produtiva do Butantan e da Fiocruz tende a aumentar, considerando que já possuíam condições e estrutura que as colocavam em posição de destaque dentre os LFO.

1.3 Teoria dos Custos de Transação - TCT

A Teoria dos Custos de Transação (TCT) começa a se delinear quando Ronald Coase (1937) explica a firma como resultado de uma falha natural do mercado decorrente dos custos da realização das trocas no mercado, os custos de mercado. Segundo ele, os custos envolvem toda a trajetória da transação: os preços dos fatores de produção, da negociação e encerramento de cada contrato e, por isso, a eficiência deve nortear a escolha da alternativa mais adequada para a coordenação das atividades de produção e distribuição (COASE, 1937). Ao seu trabalho foram lançadas críticas, pois seus detratores consideravam que ele não contribuía para preencher os vazios referentes às falhas de mercado.

Coube a Oliver Eaton Williamson, ao resgatar os estudos de Coase, aperfeiçoando a TCT e marcando a importância das pesquisas realizadas por ele, desenvolver um dos modelos teóricos que fundamentam a Nova Economia Institucional (NEI) (PESSALI; GARCÍA FERNÁNDEZ, 2001), cujo argumento central é o de que

as instituições sociais e econômicas se formam para resolver, com níveis distintos de eficiência em diferentes sociedades, o problema da cooperação entre os indivíduos. A questão de porque em alguns países a história produziu sociedades com matrizes institucionais mais consistentes com o desenvolvimento econômico do que em outros é um dos temas mais explorados pela literatura internacional recente inspirada pela NEI. (BUENO, 2003, p14)

Fiani (2012) define os custos de transação como “custos que resultam quando um ativo – um recurso produtivo – atravessa uma *interface tecnológica* – passa de uma etapa do processo de trabalho para outra”. De acordo com ele, quando uma empresa decide fabricar o insumo, os custos de transação estarão presentes na forma de organizar o processo produtivo (FIANI, 2012).

Pondé (2007) explica que o objetivo da TCT é entender qual o papel dos diversos arranjos institucionais nos processos que leva às mudanças institucionais. Para isso, além da abordagem econômica, deve-se buscar auxílio em outras disciplinas, o que ajudará a explicar a natureza das instituições e, principalmente, a diferença do desenvolvimento econômico maior em uns países e menor em outros.

Dentro da TCT, as instituições devem ser entendidas como “limites criados pelo homem que condicionam as interações políticas, econômicas e sociais” (NORTH, 1991). Tais instituições podem ser formais (lei, direitos de propriedade) ou informais (costumes, tradições) e exercem grande influência na aferição dos custos de transação (NORTH, 1991).

O objetivo da instituição é dar segurança e estabilidade para que se alcance a minimização dos custos na negociação, entendendo-se que o contrato firmado pelos interessados não conseguirá antever todas as incidências factuais dela decorrentes, mas tentará resolver a maior quantidade de incertezas a fim de melhorar o negócio (THIELMANN, 2013). Pondé (2007) ensina que a transação é uma relação contratual na qual o comportamento futuro dos agentes poderá interferir na continuidade da interação inicialmente estabelecida.

Os custos advindos da natureza do negócio são mensuráveis, pois variam conforme as desvantagens tecnológicas e as escalas menos eficientes de produção de cada ente envolvido, estarão previstos no preço, a dificuldade está em prever os custos ocultos. Analisando a partir das instituições, deve-se considerar que um ambiente em que as instituições sejam estáveis,

confiáveis e duradouras, os custos de transação serão menores, transmitindo aos negociadores mais certeza quanto ao cumprimento do contrato sem surpresas. Assim, a previsibilidade se apresenta como uma das grandes vantagens das transações, um dos elementos centrais para a redução dos custos de mediação e de execução, estimulando o investimento em conhecimento e habilidades, contribuindo para o fortalecimento da matriz institucional (GALA, 2003).

Nesse aspecto, é possível entender a importância da escolha das parcerias realizadas pelo Instituto Butantan e pela Fundação Oswaldo Cruz, pois a tomada de decisão teve como objetivo realizar uma transação que trouxesse mais eficiência no desenvolvimento dos imunizantes contra COVID-19, mas que também agregasse conhecimento e melhoria às vacinas já produzidas (BUTANTAN, 2021a; FIOCRUZ, 2021a).

As tratativas com as farmacêuticas estrangeiras, detentoras de grande *know-how* na área de produtos biotecnológicos, significava menos risco na transação, além de garantir a expansão das áreas fabris para produção do ingrediente farmacêutico ativo (IFA). No momento em que essas transações ocorreram, não havia IFA disponível no mercado global, havendo redução da produção de vacinas contra COVID-19 nesse período (BUTANTAN, 2021b).

Nessas negociações, ambos os laboratórios públicos puderam aperfeiçoar as tecnologias que já desenvolviam em suas fábricas para a produção dos novos imunizantes, ampliando suas capacidades produtivas, incrementando o conhecimento e a capacitação humana dos cientistas envolvidos na demanda. Além disso, ambos os laboratórios fornecem o imunizante para atendimento do Programa Nacional de Imunizações (PNI) através do Sistema Único de Saúde (SUS).

A Transferência de Tecnologia realizada pelo Instituto Butantan e a Encomenda Tecnológica realizada pela Fiocruz determinaram um novo paradigma de acesso à inovação voltada à saúde. Embora ambos os laboratórios sejam a parte hipossuficiente em relação aos detentores do conhecimento (SINOVAC/Astrazeneca), a parceria foi bem-sucedida com a produção não apenas do IFA, mas também dos imunizantes em território brasileiro (GALINA *et al.*, 2021).

O que ainda é incerto é se o aprendizado adquirido propiciará desenvolvimento para as fases iniciais de P&D na área dos imunobiológicos, contribuindo para consolidar a independência dos laboratórios nacionais, ou se o aprendizado apenas aprimorou o que já se conhecia, mantendo-se a dependência da *expertise* dos parceiros internacionais (GALINA *et al.*, 2021).

1.4 Direitos de Propriedade Industrial – DPI

A Convenção que institui a Organização Mundial da Propriedade Intelectual conceitua a propriedade intelectual como

direitos relativos às obras literárias, artísticas e científicas, às interpretações dos artistas intérpretes e às execuções dos artistas executantes, aos fonogramas e às emissões de radiodifusão, às invenções em todos os domínios da actividade humana, às descobertas científicas, aos desenhos e modelos industriais, às marcas industriais, comerciais e de serviço, bem como às firmas comerciais e denominações comerciais, à proteção contra a concorrência desleal e todos os outros direitos inerentes à actividade intelectual nos domínios industrial, científico, literário e artístico (OMPI, art. 2º, página 4).

Barbosa (2010) afirma que a propriedade intelectual compreende a propriedade industrial, os direitos autorais e outros direitos sobre bens imateriais de vários gêneros.

De acordo com a Convenção da União Paris de 1883, a propriedade industrial é o conjunto de direitos que compreende as patentes de invenção, os modelos de utilidade, os desenhos ou modelos industriais, as marcas de fábrica ou de comércio, as marcas de serviço, o nome comercial e as indicações de proveniência ou denominações de origem, bem como a repressão da concorrência desleal, enfatizando que deve ser entendida na mais ampla acepção e aplica-se não só à indústria e ao comércio propriamente ditos, mas também às indústrias agrícolas e extractivas e a todos os produtos manufaturados ou naturais, por exemplo: vinhos, cereais, tabaco em folha, frutas, animais, minérios, águas minerais, cervejas, flores, farinhas (BARBOSA, 2010).

A LPI trata da matéria no âmbito interno, explicitando que a proteção dos direitos de propriedade industrial se dá através da concessão de patentes de invenção e de modelo de utilidade, da concessão de registro de desenho industrial, da concessão de registro de marca, da repressão às falsas indicações geográficas e da repressão à concorrência desleal (BRASIL, 1996).

Patente é um título concedido ao autor da invenção ou do modelo de utilidade (MU) que lhe confere a propriedade e o monopólio no uso e exploração por determinado período. O artigo 42 da LPI garante ao titular da patente o direito de impedir que terceiros, sem o seu consentimento, produzam, usem, coloquem à venda, vendam ou importem produto e processo produtivo patenteados. O artigo 8º da LPI exige que a invenção patenteável atenda aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial (BRASIL, 1996). Trata-se de conceder exclusividade de exploração de uma tecnologia em troca do acesso público ao conhecimento das técnicas nela empregadas.

O desenho industrial é a forma plástica ornamental de um objeto ou conjunto ornamental de linhas e cores que pode ser aplicado a um produto, proporcionando na sua configuração externa um novo e original resultado visual e que serve de modelo para fabricação industrial (LPI, art. 95). Os requisitos da novidade e originalidade são inerentes ao desenho industrial (LPI, art. 97).

De maneira didática, Barbosa (2010, p. 502) ensina

(...) se a criação é *técnica*, teremos uma hipótese de patente de invenção ou de modelo industrial. Se a criação é puramente estética, sem aplicação a produto industrial, poder-se-á ter a proteção pelo Direito Autoral; tendo-se uma *obra de arte aplicada*, com a qualificação de poder servir de tipo de fabricação industrial, estamos no domínio do desenho industrial.

Quanto às marcas, podem ser descritas como espécie de assinatura que diferenciam um produto ou serviço de outro igual ou similar. É o sinal colocado em um produto ou serviço para que seja identificado e distinguido, impedindo-o de ser confundido pelo público com outros produtos ou serviços semelhantes. Trata-se de representação gráfica que pode ser uma palavra, uma expressão, um símbolo ou um emblema estampado no produto ou serviço para sua identificação.

Os direitos de propriedade industrial podem ser objeto de transferência de tecnologia e a escolha da melhor estratégia para aproveitamento desses direitos depende das suas capacidades econômicas, técnicas e institucionais.

1.5 Transferência de Tecnologia (TT)

Por transferência de tecnologia deve-se entender um complexo deslocamento de situações no qual o objeto material é o conhecimento tecnológico (FONTES, 2020). Para Blakeney (1989), transferência de tecnologia é o processo pelo qual a tecnologia é disseminada, sendo que essa transação pode ou não estar vinculada a um contrato legal.

Dentro das relações do mundo desenvolvido, a tecnologia encarada como mercadoria contribui para o reconhecimento da propriedade tecnológica como instrumento do desenvolvimento (BARBOSA, 1981).

Os mercados de tecnologia têm papel fundamental no estímulo à inovação, uma vez que fomentam a colaboração entre diversos atores com o propósito de facilitar o acesso a tecnologias, tanto novas quanto antigas. Essa interação tem como objetivo criar um ambiente

propício ao surgimento de novas empresas inovadoras, promovendo, assim, a disseminação de inovações em todo o sistema (ROSÁRIO, LIMA, 2019).

É importante notar que as tecnologias relevantes, frequentemente, desempenham um papel determinante no desenvolvimento de outras inovações (ROSÁRIO, LIMA, 2019). A negociação de ativos intangíveis tem sido utilizada como estratégia empresarial para difusão de conhecimento, apropriação de retornos econômicos decorrentes do investimento no desenvolvimento de conhecimento e capacitação tecnológica das empresas receptoras de tecnologia (RIBEIRO, TIRONI, 2007).

A alta complexidade e o rápido declínio mercadológico da tecnologia são fatores que fazem as organizações empresariais buscarem, no ambiente competitivo, modelos de gestão de inovação cada vez mais versáteis. O compartilhamento de conhecimentos e tecnologia é uma maneira de agilizar o ritmo da inovação dentro das empresas, aqui entendidas tanto organizações públicas quanto privadas (CZELUSNIAK, RIBEIRO, DERGIN, 2018).

A TT é diferente da aquisição de capacidade tecnológica, pois ela depende de uma série de elementos para agregar resultados positivos ao conhecimento compartilhado, pois o conjunto que foi transferido terá melhor desempenho se coligado a outras tecnologias, podendo-se verificar uma diminuição de sua efetividade quando ausentes outras que possam complementá-la. Sendo assim, fica claro que a capacidade tecnológica não é um fim em si mesma, pois seus objetivos podem ser alcançados de várias maneiras, devendo-se atentar para a escolha da melhor tecnologia para alcançá-la.

A TT pode ser entendida como a transmissão de conhecimento científico-tecnológico entre organizações distintas, de maneira colaborativa intencional, objetivando acessar uma tecnologia pouco conhecida com a finalidade de aumentar as habilidades da contratante (BATTISTELLA, TONI, PILLON, 2016). É um esforço conjunto, onde contratado e contratante entendem que o êxito do negócio depende de como a tecnologia se desempenha no ambiente do receptor (SANTOS, 2020).

A transferência de tecnologia é um meio de difusão, transferência de *know-how*, de conhecimento, de desenvolvimento colaborativo, cooperação e colaboração tecnológicas (LEE, 1997). Trata-se de um processo complexo, prolongado, que pressupõe habilidades específicas e, principalmente, competência do receptor para assimilar a tecnologia adquirida e, assim, assimilar a tecnologia que lhe acrescentará em aprendizagem (HOFER, 2007; CZELUSNIAK; RIBEIRO, 2013). Trata-se da mudança dos ativos tecnológicos de um local para outro, materializada através do contrato que é peça fundamental para esse deslocamento, viabilizando a circulação desses bens no mercado.

Essa não é uma transação simples. Depende de uma estrutura complexa de entendimento entre os envolvidos, num ambiente de incertezas, dependente de fatores políticos, econômicos, ambientais, sociais e tecnológicos (LURIE *et al.* 2020). Esse contexto certamente esteve presente nas transações dessa natureza durante a pandemia. No Brasil, as tratativas ocorridas na área da saúde tinham como objetivo estratégico diminuir a dependência externa e a vulnerabilidade produtiva e tecnológica do país com produtos e serviços estratégicos para o SUS (DE NEGRI *et al.*, 2020).

Diante desse quadro, a urgência do desenvolvimento de medicamentos que pudessem prevenir o contágio e a progressão da doença para seus estágios mais graves (WANG *et al.*, 2020), gerou uma corrida sem precedentes para o alcance desse objetivo. Desse esforço, como já dito, surgiram os imunizantes como solução biotecnológica para a resolução da crise sanitária. De acordo com Lurie *et al.* (2020), o processo de desenvolvimento de vacinas é longo, dispendioso e desgastante, cuja fase de ensaios clínicos exige muitos candidatos. Também apresenta uma taxa de insucesso mais elevada, pois os estágios e durações da validação de dados ou do processo de produção não são lineares. Tradicionalmente, o desenvolvimento de vacinas passa por cinco fases principais: identificação do agente causador da doença, desenvolvimento de um padrão seletivo de抗ígenos para uso em vacinas, testes pré-clínicos, testes em humanos (realizados em três etapas) e, finalmente, a produção, porém, em razão da urgência, numa velocidade sem precedentes, as vacinas foram criadas e mostraram-se seguras e eficazes para um grande número de pessoas em todo o mundo (COREY *et al.*, 2020).

O aspecto crucial para atender rapidamente a necessidade global foi a realização de parcerias, sejam elas entre empresas farmacêuticas e de biotecnologia ou até mesmo uma mais ampla, que envolva indústria, governo e academia, em colaboração, contribuindo cada um com seus pontos fortes (COREY *et al.*, 2020).

Aqui no Brasil, na área da saúde, foi a PNITS (Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde) que incrementou o marco regulatório da TT de interesse para fortalecimento do SUS adotando como instrumentos estratégicos para essa finalidade as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), as Encomendas Tecnológicas (ETEC) e as Medidas de Compensação (MEC), cuja utilização buscará promoção da capacitação tecnológica da administração pública e das entidades privadas integrantes do Sistema (ROCHA, 2017).

A PDP será firmada objetivando o desenvolvimento tecnológico, a transferência e a absorção de tecnologia relacionada aos produtos estratégicos para o SUS, bem como a capacitação produtiva e tecnológica no País relacionada a esses produtos e a aquisição deles (ROCHA, 2017).

A ETEC será utilizada para contratação de ICT que desempenhe atividades de pesquisa, com reconhecida capacitação tecnológica no setor e com capacidade de solucionar problema técnico específico ou para a obtenção de produto, serviço ou processo inovador na área de saúde, através de realização de atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação que envolvam risco tecnológico (ROCHA, 2017).

Já a MEC irá regulamentar compras de grandes volumes que possuem pouca concorrência. Além de compra do produto, o processo poderá exigir uma série de compensações tecnológicas para diminuir o monopólio das empresas e fortalecer o mercado nacional. Sua relevância decorre da associação entre a compra em larga escala com a grande capacidade de negociação em razão da aquisição vultosa de mercadoria, uma grande vantagem comercial, principalmente, nos ambientes de negócios dominados pelos monopólios e oligopólios com poder de mercado assimétrico.

De interesse para essa pesquisa, destaca-se a ETEC, visto tratar-se de instrumento de compra pública de inovação, que tem como finalidade estimular a colaboração entre as empresas/instituições para encontrar solução para determinado problema por meio de desenvolvimento tecnológico (RAUEN; BARBOSA, 2019). Pode ser usada para a compra de um novo material, de uma nova tecnologia, de diversas tecnologias em um produto complexo ou de uma nova vacina.

1.5.1 Transferência de Tecnologia AstraZeneca/Fiocruz

Inaugurada em 25 de maio de 1900, o Instituto Oswaldo Cruz nasce como Instituto Soroterápico Federal, na bucólica Fazenda de Manguinhos, Zona Norte do Rio de Janeiro. No princípio, fabricava soros e vacinas contra a peste bubônica e, desde então, experimenta uma trajetória pujante, que se confunde com o próprio desenvolvimento da saúde pública no país (FIOCRUZ, 2022).

O Instituto foi responsável pela reforma sanitária que erradicou a epidemia de peste bubônica e a febre amarela da cidade, ultrapassando os limites do Rio de Janeiro, com expedições científicas que desbravaram as lonjuras do país. O Instituto também foi peça chave para a criação do Departamento Nacional de Saúde Pública, em 1920 (FIOCRUZ, 2022).

Já centenária, a Fiocruz desenha uma história robusta nos primeiros anos do século 21. Teve enfim seu estatuto publicado, tornou-se Centro Colaborador para Saúde Global e Cooperação Sul-Sul da OMS e participou do lançamento do primeiro volume da Pesquisa Nacional de Saúde (PNS), em parceria com o Ministério da Saúde e o IBGE (FIOCRUZ, 2022).

No início do novo século também contou com uma série de grandes avanços científicos, com feitos como o deciframento do genoma do BCG (bactéria usada na vacina contra a tuberculose), e protagonismo em diversos desafios para a saúde pública brasileira e internacional. A Fiocruz atuou como um dos principais centro de pesquisa e produtor de conhecimento na pandemia de Infleunza A (H1N1), na epidemia de zika e microcefalia de 2015/2016 e na pandemia de COVID-19 (FIOCRUZ, 2022).

O Termo de Contrato de Encomenda Tecnológica firmada pela Fiocruz com a Astrazeneca para desenvolvimento da vacina contra COVID-19 está disponível no sítio eletrônico do laboratório brasileiro (FIOCRUZ, 2020b), nele pode-se verificar que o negócio consolida-se em setembro de 2020, prevendo fornecimento de IFA e estabelecendo os critérios gerais da transferência de tecnologia, sem, contudo, formalizar tal intenção, o que, de acordo com a Fiocruz (2021b), não impactou a entrega das vacinas.

Destaque-se que apesar da ausência da formalização da transferência de tecnologia das vacinas, a Fiocruz incorporou-a a partir do IFA, iniciando a produção do imunizante para atender ao cronograma de entrega. O atraso na assinatura do contrato de transferência de tecnologia ocorreu em razão do alto grau de detalhamento exigível para esse tipo de documento, sendo finalmente concluído em 1º de junho de 2021 (FIOCRUZ, 2021c).

As partes do contrato foram a Biomanguinhos, unidade técnico-científica da Fiocruz, e o laboratório Astrazeneca, farmacêutica estabelecida no Brasil desde 1999, concentrando em São Paulo sua sede administrativa e a unidade fabril.

A vacina fabricada pela Astrazeneca foi desenvolvida pelo Jenner Institute da Universidade de Oxford e é a mesma que foi objeto do ensaio clínico realizado no Reino Unido e na África do Sul (FIOCRUZ, 2021a). O Oxford Vaccine Group, fundada em 1994, conduz estudos de vacinas novas e aprimoradas para crianças e adultos e faz parte da Universidade de Oxford.

Na parceria firmada entre os laboratórios está prevista a transferência de tecnologia para produção de vacinas e de IFAs, além do conhecimento sobre uma plataforma de desenvolvimento de vacinas, inclusive para outras doenças (FIOCRUZ, 2021)

1.5.2 Transferência de Tecnologia Sinovac/Butantan

O Instituto Butantan integra a Administração Pública Indireta do Estado de São Paulo. Fundado em 1899 como laboratório adjacente ao então Instituto Bacteriológico, tornou-se instituição independente três anos depois. Hoje é considerado instituição de pesquisa e

instituição científica, tecnológica e de inovação do Estado Bandeirante (BUTANTAN, 2022). Atualmente, integra a Coordenadoria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos de Saúde (CCTIES), e conta com estrutura composta por centros especializados, conselhos, núcleos entre outros.

Em junho de 2020, o Instituto Butantan firmou parceria com a farmacêutica chinesa Sinovac Biotech para produção e testes de vacina contra o coronavírus, a CoronaVac (BUTANTAN, 2022). A farmacêutica chinesa é uma das líderes na fabricação de vacinas, sendo pioneira no desenvolvimento de tecnologias com vírus inativado para SARS-CoV, já no início dos anos 2000 (BUTANTAN, 2022).

A parceria previu a TT entre a farmacêutica e o Instituto para a produção da vacina com o IFA importado, utilizando a tecnologia do vírus inativado, técnica conhecida e aplicada em outras vacinas do Butantan o que influenciou o laboratório a escolher a Sinovac como parceira. O contrato não foi publicizado, havendo informações no sítio eletrônico do Instituto sobre o andamento da produção e detalhes da plataforma tecnológica utilizada (BUTANTAN, 2022).

1.5.3 Contratos de Transferência de Tecnologia

Juridicamente, o contrato de transferência de tecnologia é comumente associado à transferência da tecnologia, estendendo-se a função técnica do contrato à concessão feita por um titular de patente, modelo de utilidade, assistência técnica ou mesmo segredo industrial (FONTES, 2020).

Na ciência jurídica, o contrato pode ser definido como um negócio jurídico bilateral ou multilateral, sendo possível conceituar o contrato de transferência de tecnologia como negócio jurídico em que há concessão da tecnologia de interesse, transferindo-se ao cessionário os conhecimentos ou informações técnicas sobre determinado processo produtivo ou produto, condicionando as partes às exigências ali dispostas, sendo permitido negociar o uso de marca, mediante remuneração através de *royalties* (FONTES, 2020). Os royalties podem ser entendidos como a retribuição financeira pela exploração comercial da tecnologia objeto da transação.

A estrutura legal referente aos contratos de propriedade intelectual e transferência de tecnologia não está condensada em um único caderno normativo, mas em disposições legais variadas (BARBOSA, 1999). O INPI (Instituto Nacional da Propriedade Industrial), a fim de auxiliar os usuários, facilitando a busca legislativa, disponibiliza em seu sítio eletrônico um manual de procedimentos e um guia legislativo para orientar o requerente a preencher e

submeter o formulário eletrônico de averbação e/ou registro de contratos e as petições de qualquer espécie à sua Coordenação Geral de Contrato de Tecnologia.

Os contratos de propriedade industrial podem ser enquadrados nas seguintes categorias: a) contratos de propriedade intelectual; b) contratos de segredo industrial e similares; c) contratos de projetos de engenharia; d) contratos de serviços em geral. Há ainda os contratos de pesquisa e contratos de cooperação, contudo, não são considerados como contratos de transferência de tecnologia (BARBOSA, 2017).

Barbosa (2017) explica que nos contratos de pesquisa, encomenda-se a pesquisa e o desenvolvimento de nova solução técnica, e nos contratos de cooperação, como os realizados pelo Butantan e pela Fiocruz com farmacêuticas parceiras para desenvolvimento dos imunizantes contra COVID-19.

Cada categoria descrita abrange certos tipos de contrato: as cessões e os licenciamentos de patentes, desenhos industriais e marcas, assistência técnica, fornecimento de tecnologia (know-how) e franquias empresariais.

Não obstante o comércio de tecnologia e propriedade industrial abranja muitos objetos, principalmente negócios jurídicos ligados aos direitos de propriedade intelectual, Barbosa (2017) explica que eles também podem versar sobre serviços pessoais, comunicações, estudos, dados. Para ele, nesses contratos deve-se estabelecer claramente os limites do direito de propriedade industrial protegido, delimitando-se delimitando-se exatamente a tecnologia protegida, a fim de evitar que o titular do direito estenda os limites da sua tecnologia para outras que não estão abrangidas em seu monopólio.

Para exemplificar, cita o caso do titular da patente de invenção do medidor de corrente contínua, por sensores radioativos, que não pode impedir terceiros de fabricar e comercializar o mesmo medidor que use sensores elétricos (BARBOSA, 2017, p. 413).

Nos demais objetos do comércio de tecnologia, aqueles não vinculados aos direitos de propriedade intelectual, a contrapartida financeira não é estabelecida pelo licenciamento de uso, mas pela própria tecnologia negociada, ou seja, paga-se para acessar o “segredo” (BARBOSA, 2017). O exemplo trazido por Denis Barbosa (2017, p.556) sobre a franquia elucida essa afirmação, pois, o operador da franquia se traveste de franqueador, estruturando sua empresa nos produtos e processos concebidos por este, explorando com máxima eficácia as potencialidades do negócio, mas assumindo o risco do negócio sozinho.

Quanto ao conhecimento não amparado por direito de propriedade industrial pode estar disposto em um conjunto de informações agrupadas em manuais, fórmulas, esquemas, projetos e outros instrumentos necessários para constituição ou melhoria de processos, produtos e

serviços a serem disponibilizados no mercado consumidor. Portanto, esses conhecimentos subsidiarão o processo produtivo, a fabricação do produto e a oferta de serviços pela empresa cessionária.

Em diversos dispositivos, a LPI deixa evidente a necessidade de averbação ou registro dos contratos que derivem da negociação de tecnologia, a fim de formalizar as transações econômicas, permitindo a realização do pagamento ao exterior, e também protegendo os ativos de PI.

Compete ao INPI a averbação e o registro de contratos. A averbação ocorre nos contratos de cessão e licença de direitos de propriedade industrial e os registros de topografia de circuito integrado, conforme dispõem os artigos 62, 121 e 140 da LPI (BRASIL, 1996) e artigo 45 da Lei 11.484/2007 (BRASIL, 2007).

Já os contratos não amparados por direitos de propriedade industrial, como fornecimento de tecnologia, prestação de assistência técnica e científica e franquia, são registrados no INPI, conforme o artigo 211 da LPI (BRASIL, 1996).

A obrigatoriedade de registro decorre da intervenção estatal no domínio econômico que visa submeter o interesse particular ao interesse público, vinculando a proteção dos direitos de propriedade industrial ao desenvolvimento econômico e tecnológico do Brasil (BARBOSA, 2017).

Após a emissão do Certificado de Averbação ou de Registro, o contratante poderá proceder ao Registro Declaratório Eletrônico de Operações Financeiras (RDE/ROF) do Banco Central do Brasil por meio do qual são realizados os pagamentos ao exterior dos *royalties* devidos pela exploração de direitos de propriedade industrial e os pagamentos por fornecimento de tecnologia (*know-how*), assistência técnica e científica e franquia pela instituição financeira autorizada pelo Banco.

Devem ser registradas no INPI as operações que envolvam fornecimento de tecnologia, serviço de assistência técnica, cessão de marcas e patentes, licença de uso de marcas e de exploração de patentes, franquias e serviços técnicos complementares prestados por residentes no exterior, e outras modalidades de transferência de tecnologia, desde que contratadas com residentes ou domiciliados no exterior.

O registro ou averbação do contrato de tecnologia não é obrigatório como prova, entretanto, traz segurança jurídica ao titular da patente e produz efeitos contra terceiros, inclusive viabilizando pagamentos no exterior (INPI, 2020).

Os contratos a serem averbados ou registrados pelo INPI devem obedecer, necessariamente, certas formalidades e trazer em seu corpo o conteúdo exigido pela autarquia, conforme descrito adiante.

Os contratos que objetivam a licença para exploração da patente ou do pedido de patente depositado no INPI devem obedecer às disposições contidas nos artigos 61, 62 e 63 da LPI (BRASIL, 1996), indicando o número do pedido depositado ou da patente concedida pelo INPI, o título da patente, as condições relacionadas à exclusividade ou não da licença e a permissão para sublicenciar a patente.

Nestes contratos, a forma de pagamento negociada poderá ser equivalente a percentual cuja base de cálculo poderá ser (i) o preço líquido de venda dos produtos objeto do contrato ou (ii) sobre o valor fixo por unidade vendida ou (iii) sobre um valor fixo. Os contratos de licença para exploração de pedidos de patentes ainda não concedidos somente serão remunerados após a expedição da carta patente, retroagindo os efeitos pecuniários à data do início do prazo do contrato.

A vigência do contrato é a mesma da vigência da patente licenciada, podendo ter prazo menor e ser objeto de prorrogação. Neste caso, deve ser elaborado Aditivo Contratual que será apresentado antes da expiração do prazo do contrato anterior. Caso se estabeleça cláusula de prorrogação automática, deve ser solicitado ao INPI a Alteração de Certificado de Averbação, no prazo de vigência do certificado anterior.

Tanto os contratos para o uso efetivo, por terceiros, de marca regularmente depositada ou registrada no INPI quanto os contratos para exploração de desenho industrial registrado ou do pedido depositado no INPI devem indicar o número do pedido ou do registro concedido pelo INPI, informando as condições relacionadas à exclusividade ou não da licença e a permissão para sublicenciar tais ativos, obedecendo as determinações da LPI.

Neles, a forma de pagamento é idêntica à dos contratos que envolvem patentes, com pagamentos suspensos durante o período de apreciação do pedido de registro, sendo que após sua concretização, a parte interessada deverá solicitar ao INPI alteração do Certificado de Averbação, retroagindo a remuneração à data do início do prazo do contrato ou do aditivo no INPI.

Aos contratos que objetivam a licença para exploração de topografia de circuito integrado aplicam-se aos mesmos trâmites apresentados anteriormente, mas o que chama atenção é a possibilidade de licenciamento compulsório dessa tecnologia.

A suspensão temporária do direito de exclusividade do titular de um registro de topografia de circuito integrado depositado ou registrado no INPI ocorrerá para assegurar a livre

concorrência ou prevenir abusos de direito ou de poder econômico pelo titular do direito, inclusive o não atendimento do mercado quanto a preço, quantidade ou qualidade. A licença terá caráter de não exclusividade e será intransferível.

A licença compulsória para esse caso só poderá ser requerida por pessoa que tenha legítimo interesse e capacidade técnica e econômica para realizar a exploração eficiente do objeto da topografia de circuito integrado e/ou pedido da topografia de circuito integrado.

Já os contratos de fornecimento de tecnologia são aqueles que impõem as condições para a aquisição de conhecimentos e de técnicas não amparados por direitos de propriedade industrial (*know-how*), compreendendo o conjunto de informações e dados técnicos que permitem a fabricação dos produtos e/ou processos ou serviços.

Os contratos de Fornecimento de Tecnologia são denominados contratos de *know how* por tratarem de negócios relativos a conhecimentos técnicos não acessíveis, recebem o nome de contratos de saber fazer, termo em português para traduzir *know how* (PIRES, 2020). Para Barbosa (2017) “o que se compra não é uma técnica, um processo ou um produto novo, mas os dados da experiência adquirida no uso da técnica em escala industrial”, cujos dados normalmente são secretos e limitados dentro da organização.

O Regulamento (CE) 772/2004, da Comissão das Comunidades Europeias dispõe que o *know how* (ou saber-fazer) é:

[...] um conjunto de informações práticas não patenteadas, decorrentes da experiência e de ensaios, que é: i) secreto, ou seja, que não é geralmente conhecido nem de fácil obtenção, ii) substancial, ou seja, importante e útil para o fabrico dos produtos contratuais, e iii) identificado, ou seja, descrito de forma suficientemente completa, de maneira a permitir concluir que o saber-fazer preenche os critérios de carácter secreto e substancial.

A finalidade destes contratos é autorizar a exploração por terceiros do conhecimento intrínseco a um programa de computador ou a transferência de conhecimento técnico exclusivo da Universidade (PIRES, 2020). Devem prever a extensão dos direitos de uso que compreendem a exclusividade ou não no uso do direito, a possibilidade de sublicenciamento dos direitos de uso para terceiros, condições para produção e comercialização, remuneração e abrangência dos direitos (territorial ou internacional), bem como a previsão de mecanismos de execução e verificação das cláusulas contratuais, como por exemplo, a cláusula de pagamento de royalties, que pode ser delimitada de acordo com cada caso concreto, tendo em vista que o percentual definido pode ser pago sobre o faturamento da empresa (PIRES, 2020).

Curiosamente, embora a LPI determine em seu artigo 211 que “o INPI fará o registro dos contratos que impliquem transferência de tecnologia, contratos de franquia e similares para

produzirem efeitos em relação a terceiros”, há outras instituições públicas brasileiras que os conceituam, adicionando contratos que implicam ou podem implicar a transferência de tecnologia, especialmente quando pelo menos uma das partes contratantes é estrangeira e o negócio gerará remessa de dinheiro ao exterior (SANTOS, 2012).

Para efeito de transferências financeiras ao exterior a título de pagamento de *royalties*, o Banco Central do Brasil (BACEN) elenca os contratos de transferência de tecnologia sujeitos ao registro declaratório eletrônico

- a) uso ou cessão de patentes;
- b) uso ou cessão de marcas de indústria ou de comércio;
- c) fornecimento de tecnologia ou outros da mesma espécie;
- d) prestação de serviços técnicos e assemelhados;
- e) prestação de serviços de assistência técnica e;
- VI) franquia.

Como dito anteriormente, esses contratos devem ter o Certificado de Averbação ou Registro junto ao INPI, além disso o BACEN exige que os serviços técnicos complementares e as despesas vinculadas a esses contratos também se sujeitem ao registro declaratório eletrônico, ainda que não seja necessário o procedimento no INPI.

Apesar de ter alterado o Regulamento o Imposto de Renda em 2018, a Receita Federal do Brasil (RFB), manteve seu entendimento sobre quais contratos de transferência de tecnologia têm interesse tributário, nos termos da legislação do imposto de renda da pessoa jurídica:

- a) Exploração ou cessão de patentes;
- b) Uso ou cessão de marcas;
- c) Transferência de tecnologia (assistência técnica, científica, administrativa ou semelhantes);
- d) Transferência de tecnologia (projetos ou serviços técnicos especializados).

Apesar das diferentes classificações apresentadas para descrever os contratos de transferência de tecnologia, existem ainda as seguintes modalidades que também possibilitam a transferência de tecnologia: contratos de *joint-venture* e os contratos de licença de programas de computadores.

2 DESENVOLVIMENTO DE VACINAS CONTRA COVID-19: ACESSO À SAÚDE E PROPRIEDADE INDUSTRIAL

A crise sanitária decorrente da COVID-19 trouxe à tona a discussão sobre o acesso a medicamentos e tratamentos de saúde pelas populações dos países em desenvolvimento, e sobre os acordos comerciais firmados entre instituições públicas e as farmacêuticas, em razão dos vultosos investimentos aplicados para criação das vacinas.

Defende-se que os direitos de propriedade intelectual não devem prevalecer sobre o direito universal à vida e à saúde. O debate é antigo e a gravidade da crise fez com que o assunto repercutisse rapidamente pelo mundo, viabilizando a iniciativa da África do Sul e Índia em apresentar na Organização Mundial do Comércio proposta de mitigação dos direitos de propriedade intelectual (OMC, 2020) sobre os produtos contra COVID-19.

No Brasil, a pandemia colaborou para o incremento da inovação de produtos imunobiológicos, através das parcerias realizadas pelo Instituto Butantan e a Fundação Oswaldo Cruz com gigantes da indústria farmacêutica internacional, possibilitando acesso a tecnologias e conhecimentos que favoreceram o setor na área de pesquisa e desenvolvimento (P&D). Antes, porém, inegável a importância de examinar o comportamento da comunidade internacional diante da emergência mundial e dos elementos que ampararam cada decisão.

A pandemia foi declarada pela Organização Mundial da Saúde depois que, em dezembro de 2019, as autoridades chinesas alertaram para a ocorrência de vários casos de pneumonia na cidade de Wuhan e para a identificação de um novo tipo de coronavírus, o SARS-CoV-2 (OPAS, 2020).

O crescimento exponencial do número de infectados na China somado à proliferação do vírus em territórios além das fronteiras do continente asiático fizeram com que a Organização Mundial da Saúde classificasse a crise sanitária como Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional - ESPII (OPAS, 2020), classificação prevista no Regulamento Sanitário Internacional e adotada quando “um evento extraordinário que pode constituir um risco de saúde pública para outros países devido a disseminação internacional de doenças; e potencialmente requer uma resposta internacional coordenada e imediata” (OMS, 2020).

Internamente, o Brasil adota a ferramenta de classificação de emergência em três níveis: Alerta, Perigo Iminente e Emergência em Saúde Pública. Cada nível corresponde ao risco do novo coronavírus afetar o Brasil e seu impacto para a saúde pública, conforme globalmente recomendado na preparação e resposta em todo o mundo (BRASIL, 2021). Em 3 de fevereiro de 2020, o Ministério da Saúde declarou Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional

(ESPIN) em decorrência da infecção humana pelo novo Coronavírus (COVID-19), designando o Centro de Operações de Emergências em Saúde Pública (COE-nCOV) como mecanismo da gestão coordenada da resposta à emergência no âmbito nacional.

No âmbito externo, foi a Organização Mundial da Saúde (OMS) que assumiu a coordenação das diretrizes a serem adotadas pela comunidade mundial, direcionando suas ações ao intercâmbio de processos de pesquisa e desenvolvimento disponíveis no mercado global da saúde buscando, através da interação e colaboração, uma solução para conter a propagação do vírus e da doença COVID-19 (OMS, 2020).

Integrante da Organização das Nações Unidas – ONU, a OMS é uma agência especializada, cuja competência específica é estabelecer padrões mínimos de saúde no âmbito global, com forte atuação em assuntos ligados ao saneamento básico, nutrição e medicamentos. Junto com as demais agências especializadas, forma o “Sistema das Nações Unidas” (PORTELA, 2016). Entretanto, vale lembrar que na comunidade internacional não há hierarquia, preservando-se a soberania de cada Estado, sendo assim, as recomendações da OMS não têm caráter impositivo, são instrumentos de natureza colaborativa cuja adoção ocorrerá de maneira voluntária pelo representante do Estado-membro (REIS; CARMONA, 2022).

Diante dessa realidade, no decorrer da pandemia, observamos que cada país adotou a estratégia que considerou mais eficiente para controle da doença no ambiente interno. No início do surto do novo coronavírus, em 2019, o Índice de Segurança Sanitária Global (ISSG)¹ sugeriu que os Estados Unidos e o Reino Unido seriam referência para controle do novo patógeno (LIMA, BUSS, PAES-SOUZA, 2020), contudo, em 2021, em ambos os países a pandemia foi classificada como fora de controle (BBC BRASIL, 2021). De outro lado, países como China, Nova Zelândia e Vietnã, que não constavam do relatório, foram considerados exemplares na condução da crise, obtendo resultados internos significativos tanto no controle quanto na prevenção da doença (BBC BRASIL, 2021). Para alcançarem os bons resultados, essas nações adotaram medidas não-farmacológicas a fim de conter a propagação da doença, pois, diante da inexistência da vacina, inicialmente, tratava-se apenas os sintomas da infecção, portanto, tornou-se decisivo restringir o contato social para a interrupção da transmissão do vírus.

Compreender esse aspecto é crucial para a análise dos acontecimentos internacionais quanto nacionais que buscaram contornar os novos desafios que a pandemia no mundo globalizado apresentava. Isso porque inicialmente cada país respondeu à crise sanitária de uma

¹ The Global Health Security Index. Johns Hopkins University (JHU).

maneira, enfrentando ainda as fortes implicações econômicas e políticas dela decorrentes (LIMA, BUSS, PAES-SOUZA, 2020).

Por outro lado, porém, a pandemia desencadeou uma corrida científica para desenvolver uma vacina capaz de gerar uma resposta imunológica eficaz contra o vírus, de modo a ser aplicada em larga escala na população mundial, com aprovação para comercialização num prazo de cerca de um ano, superando a antiga média de mais de uma década para uma vacina chegar ao mercado (CRUZ, 2021).

No Brasil, foram os Estados que começaram a controlar a circulação de pessoas, suspendendo aulas e fechando escolas, restringindo o comércio e cancelando eventos públicos (SCHAEFER *et al*,2020). Entretanto, como a capacidade financeira de cada ente federativo é desigual (RODRIGUES, AZEVEDO, 2020), alguns enfrentaram dificuldade em criar e implementar políticas públicas eficientes em razão da alta dependência econômica do executivo federal (SCHAEFER *et al*, 2020), que demorou a aderir ao movimento de controle do patógeno.

No âmbito nacional, é o Decreto Legislativo nº 6 de 2020 (BRASIL, 2020) que reconhece o estado de calamidade pública relacionado ao novo coronavírus e a Lei nº 13.979/2020 (BRASIL, 2020) estabelece as medidas a serem adotadas para enfrentamento da ESPIN. A lei é explícita em mencionar que as medidas ali contidas visam a proteção da coletividade. Dentre elas, merecem destaque o isolamento social, a quarentena e uso obrigatório de máscaras.

No território nacional, a busca pela solução da crise iniciou-se nos grandes centros científicos públicos e privados, unindo cientistas de universidades públicas e pesquisadores da indústria farmacêutica empenhados em desenvolver medicamentos e produtos para controle e tratamento da desconhecida patologia.

De acordo com a OMS, em dezembro de 2020, havia registro de cerca de 200 projetos de desenvolvimento de vacinas, dessas, 13 estavam na fase 3 para a avaliação de eficácia, última etapa antes da aprovação pelas agências reguladoras e posterior imunização da população. Isso só foi possível em razão de enormes investimentos dos governos dos países desenvolvidos, da indústria farmacêutica e de instituições não governamentais que buscaram uma solução rápida para conter a calamidade que assolava o mundo (OMS,2020).

Para o desenvolvimento desses imunizantes, diferentes plataformas tecnológicas foram utilizadas: as já conhecidas, como as vacinas de vírus inativados, atenuados, subunitárias proteicas, recombinantes, e as novas tecnologias de ácidos nucleicos (DNA e RNAm) e de vetores virais (SBIM,2021). Nessa corrida, os generosos e necessários aportes financeiros buscavam o pioneirismo e o monopólio do imunizante através dos direitos de propriedade

industrial, garantindo lucros, produtividade e reconhecimento, contudo, não há dúvida que esse movimento contra COVID-19 marca um importante caminho para a ciência e a Humanidade, fortalecendo no Brasil o trabalho desenvolvido pelos centenários laboratórios públicos Instituto Butantan e Fundação Oswaldo Cruz e suas parcerias com gigantes biotecnológicos da indústria farmacêutica internacional.

2.1 O surgimento das vacinas

Os primeiros registros da tentativa de imunização de povos data do século X, quando, após um surto de varíola, os chineses perceberam que os sobreviventes não voltavam a sofrer da doença (BUTANTAN, 2021). Nessa época, os chineses passaram a triturar as crostas das feridas dos doentes, transformando-as em pó que era inalado por pessoas saudáveis que pretendiam se imunizar (LAROCCA, CARRARO, 2000, *apud* CHALHOUB, 1996). A prática também era conhecida e adotada pelos turcos (LAROCCA, CARRARO, 2000, *apud* GORDON, 1996).

A técnica foi trazida à Inglaterra por *lady* Mary Wortley Montagu, esposa de um embaixador inglês, que morou na Turquia onde observou e registrou que idosas turcas induziam varíola nas crianças, depois retiravam a secreção e a esfregavam numa fissura feita no braço daquele que se pretendia imunizar, procedimento que causava sintomas brandos da doença e proteção por toda a vida (BBC BRASIL, 2021). *Lady* Mary Wortley Montagu contraiu varíola e ficou com cicatrizes da doença, motivo por que decidiu proteger seus filhos, convencendo o médico da família a submeter-lhes ao procedimento (FERNANDES et al, 2021).

Cientificamente, a vacinação começa com Edward Jenner, médico, que ao perceber que ordenhadeiras de leite que tinham contato com a varíola da vaca (*cowpox*) quando contraíam a varíola humana (*smallpox*) desenvolviam a forma leve da doença. Jenner percebeu que o contato com a varíola bovina durante o trabalho as imunizava de futuras contaminações (FERNANDES et al, 2021).

Ele resolve, então, testar sua hipótese inoculando um garoto de oito anos a quem chamavam de James Phipps. O cientista inoculou na criança pus extraído da lesão da mão de uma ordenhadeira e percebeu que após a exposição, o garoto apresentou um pouco de febre e algumas lesões, mas não a infecção completa da varíola (CÂMARA FILHO, 2021). Logo em seguida, Jenner inocula o menino com a secreção da ferida de outro paciente e observa que semanas depois, James Phipps não havia desenvolvido a doença (FERNANDES et al, 2021). O resultado da experiência de Edward Jenner é publicado em 1797 no tratado “Investigação Sobre

a Causa e os Efeitos da Varíola *Vacum*” e apresentado à Royal Society de Londres, a Academia de Ciências do Reino Unido (CÂMARA FILHO, 2021).

Apesar do inegável benefício trazido pelas vacinas, a população da época, via com olhos receosos a inoculação do vírus animal no corpo humano, pelo viés preconceituoso e religioso da supremacia do homem. Schulz (2020) constata que na época de Jenner o movimento antivacinista considerava asquerosa a introdução do material bovino em seres humanos, além de arriscada, pois os vacinados poderiam desenvolver características do animal. Foi Louis Pasteur quem, testando os estudos de Jenner, provou que o patógeno enfraquecido poderia ser administrado com a finalidade de proteger as pessoas contra a doença causada por ele, criando, em 1885, a vacina antirrábica. Pasteur chama a técnica de vacina, homenageando Jenner e seu trabalho com a *cowpox* (FEIJÓ, SÁFADI, 2006).

Em pouco mais de 200 anos, várias vacinas foram desenvolvidas, utilizando métodos e estratégias diferentes em sua criação, todas muito importantes para a saúde pública (FERNANDES et al, 2021) e à medida que o conhecimento e as técnicas para sequenciamento genético tornaram-se acessíveis, houve aumento no número de pesquisas e desenvolvimento de vacinas com base em material genético (FERNANDES et al, 2021). A seguir, as vacinas licenciadas que mais se destacaram:

Quadro 1 — Desenvolvimento e licenciamento de algumas vacinas no decorrer do século XIX

Ano	Evento/Licenciamento
1798	É publicado o trabalho sobre a vacina contra varíola por Edward Jenner.
1870	Primeira vacina bacteriana atenuada (cólera a víaria) desenvolvida por Pasteur.
1885	Primeira vacina viral atenuada (raiva) desenvolvida por Pasteur.
1885	Surge a vacina humana contra cólera.
1891	Surge a vacina humana contra antraz.
1896	Surge a vacina contra a febre tifóide desenvolvida com bactérias inativadas.
1897	Surge a vacina contra a peste.

Fonte: Fernandes et al, 2021

Quadro 2 — Desenvolvimento e licenciamento de algumas vacinas até meados do século XX

Ano	Evento/Licenciamento
1909	Surge a primeira vacina bacteriana atenuada, a BCG, contra tuberculose.
1923	Primeira vacina baseada em toxoide (toxina bacteriana inativada) contra difteria.
1926	Vacina inativada contra coqueluche.
1927	Desenvolve-se o toxoide tetânico.
1935	Vacina contra febre amarela é testada em humanos.
1940	Combinam-se os toxoides tetânico, diftérico e coqueluche para vacina infantil DTP.

Fonte: Fernandes et al, 2021

Quadro 3 — Desenvolvimento e licenciamento de algumas vacinas nos últimos 50 anos do século XX

Ano	Evento/Licenciamento
1954	A vacina de vírus inativado contra a poliomielite é desenvolvida por Jonas Salk.
1961	Surge a vacina oral contra poliomielite utilizando vírus atenuado por Albert Sabin.
1963	Surge vacina segura e eficaz contra o sarampo.
1964	Surge vacina antirrábica utilizando vírus inativado.
1967	Vacina contra caxumba é licenciada.
1971	Surge vacina MMR que combina as vacinas de sarampo, caxumba e rubéola.
1972	Surgem vacinas bacterianas que utilizam polissacarídeos contra meningite meningocócica C, pneumococos e <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b (Hib).
1986	Utilizando-se de antígeno recombinante, surge vacina contra hepatite B.
1989	Surge a vacina inativada contra hepatite A.
1995	Surge a vacina contra varicela (varíola).
1998	Surge a vacina contra rotavírus.
1999	Surge a vacina conjugada contra a meningite meningocócica.

Fonte: Fernandes *et al*, 2021

Quadro 4 — Desenvolvimento e licenciamento de algumas vacinas no século XXI

Ano	Evento/Licenciamento
2005	Surge a vacina contra pneumococo quadrivalente.
2006	Surge a vacina contra varicela-zóster.
2006	Surge a vacina contra HPV quadrivalente.
2008	Surge a vacina contra rotavírus monovalente.
2014	Surge a vacina contra HPV nonavelente.
2016	Surge vacina oral contra cólera.
2018	Surge vacina nasal contra influenza.
2020	É licenciada a primeira vacina de vetor viral contra o vírus ebola para uso humano.
2020	É licenciada a primeira vacina de RNA contra COVID-19 para uso humano.

Fonte: Fernandes et al, 2021

Ensina Fernandes *et al* (2021) que vacinas são produtos biotecnológicos, desenvolvidos a partir de materiais biológicos do causador de uma doença, que têm como finalidade estimular o sistema imunológico a responder ao agente agressor sem, contudo, causar a doença.

As vacinas são desenvolvidas de acordo com o avanço tecnológico aplicado às plataformas científicas disponíveis, seguindo as revoluções tecnológicas que resultaram nas técnicas de atenuação, inativação, cultivo celular de vírus, engenharia genética e métodos para induzir respostas imunes celulares (FERNANDES *et al*, 2021). Tais avanços somente foram possíveis pela divulgação de conhecimento científico, protegido por patente e compartilhado através de licenciamento.

Durante a pandemia de 2020, a descoberta de uma nova vacina era a esperança de solução da crise global. E a surpresa foi que em tempo curtíssimo, sem registros anteriores, em 11 de janeiro de 2020, divulgou-se o sequenciamento genético do vírus e em meados de março de 2020, a primeira candidata a uma vacina entrou em testes clínicos em humanos (LIMA, ALMEIDA, KFOURI, 2021).

Segundo o Instituto Butantan, o desenvolvimento de vacinas obedece a uma série de etapas que envolvem risco elevado e grandes investimentos. Essa série de etapas se inicia com a pesquisa básica que é o momento preliminar de apresentação de possíveis vacinas para desenvolvimento. Em seguida são iniciados testes pré-clínicos, geralmente em modelos animais, com a finalidade de verificar a toxicidade e o potencial imunogênico da vacina. A última fase é a dos ensaios clínicos que é a mais custosa e demorada de todo processo (BUTANTAN, 2020; LIMA, ALMEIDA, KFOURI, 2021).

A etapa de ensaios clínicos em humanos é feita em três estágios: na fase 1, busca-se avaliar a segurança do imunizante em seres humanos, se é tóxico ou se causará muitos efeitos colaterais; na fase 2 é avaliada a imunogenicidade, dose e frequência de administração; na fase 3, avalia-se a eficácia da vacina, com aplicação dela em milhares de pessoas (STEVANIM, 2020). Todo esse processo exige altos investimentos até a efetiva comercialização do produto biotecnológico.

Imunizar é uma das intervenções médicas mais eficazes e de menor custo porque além de prevenir doenças e o colapso do sistema de saúde, contribui para manutenção da qualidade de vida da população, fato positivo para o equilíbrio econômico da sociedade. Mesmo tendo defensores, a vacinação ainda encontra adversários que a apontam como causadora de males maiores que seus benefícios (PONTE, 2003). Durante a pandemia de COVID-19, pessoas manifestaram-se, determinadas a convencer a população de que vacinas colocam em risco suas vidas (OPAS, 2021) e, principalmente, as das crianças. Schulz (2020) ainda observa “algo similar ao ‘argumento’ contemporâneo de que uma certa vacina contra a COVID-19 modificaria o nosso DNA”.

O pediatra Carlos González explica que campanhas de vacinação bem-sucedidas culminam no desaparecimento das doenças, distanciando as pessoas mais jovens de presenciar as sequelas da infecção. Essas pessoas passam, então, a não mais temer doenças, mas sim os efeitos colaterais das vacinas, baseados em informações falsas. Ele esclarece que pessoas antivacinistas tentam descredibilizar a eficácia dos imunizantes, apoderando-se de pseudos conceitos técnicos, a fim de criar argumento de autoridade sem nenhuma base científica (GONZÁLEZ, 2011).

Não obstante os opositores, a vacinação já demonstrou sua eficácia quando na década de 1970 o Brasil recebeu a certificação da OMS de eliminação da varíola, repetindo o feito em outras duas ocasiões: em 2015, para rubéola e para a síndrome da rubéola congênita (SRC), e em 2017, para o tétano neonatal. Já quanto ao sarampo, embora tenha recebido a certificação em 2016, a perdeu porque no período de 2018 a 2020 houve registro de surtos no país (FERNANDES *et al*, 2021).

A ocorrência com o sarampo demonstra como o desaparecimento de uma doença e de suas sequelas desestimula a população a buscar a imunização. Em 2016, a OMS certificou que o sarampo havia sido eliminado do território brasileiro, concedendo ao País a certificação correspondente. Contudo, após três anos do reconhecimento, o Brasil perdeu o *status* após a reintrodução do vírus e a confirmação de novas contaminações. Esse caso demonstra a importância da comunicação governamental que tenha como finalidade instruir e conscientizar a população da necessidade de vacinação que é gratuita para as doenças consideradas de interesse prioritário à saúde pública nacional, constantes do Calendário Básico de Vacinação (FERNANDES *et al*, 2021), cuja elaboração é feita pelo Programa Nacional de Imunizações.

2.2 SUS, PNI e ANVISA: seu papel na superação da crise sanitária

Durante a pandemia de COVID-19 no Brasil, o serviço prestado pelo SUS, Sistema Único de Saúde, foi alvo de elogios e agradecimentos por grande parte da população brasileira. Em São Paulo, o jornal O Estado de São Paulo divulgou os resultados de uma pesquisa realizada em abril de 2020 com 800 paulistanos, mostrando que 69% deles concordava que o SUS amenizou as consequências da pandemia e 62% relataram que passaram a valorizar mais o SUS depois da disseminação da doença (ESTADÃO, 2020).

Embora a percepção popular tenha sido positiva, para assegurar a assistência necessária aos pacientes acometidos pelo coronavírus, o País precisava adotar estratégias emergenciais para controlar a calamidade instalada, contudo, conforme divulgado no Boletim Extraordinário

da Fiocruz (2021), o sistema de saúde brasileiro já estava em situação crítica, portanto foi incapaz de oferecer uma resposta suficiente para o atendimento das necessidades dos pacientes graves o que também contribuiu para piorar as condições de trabalho dos profissionais da saúde. Ainda de acordo com o Boletim, em março de 2021, 24 Estados e o Distrito Federal apresentaram taxas de ocupação de leito iguais ou superiores a 80%, sendo que 15 deles tinham taxas iguais ou superiores a 90%, motivo por que as autoridades em saúde reforçavam a necessidade de que fossem adotadas medidas de prevenção e profilaxia na tentativa de reduzir os casos da doença, evitando o colapso do sistema (FIOCRUZ, 2021).

Cabe pontuar que as medidas de isolamento social e o uso de máscaras beneficiaram aqueles que a elas aderiram e aqueles que não o fizeram, foram vítimas da agressiva doença. Merece destaque a tragédia ocorrida em Manaus decorrente da flexibilização dessas medidas não-farmacológicas e de um certo descompasso entre as decisões das autoridades locais, pois, quando os sistemas de saúde público e privado colapsaram, dezenas de pacientes morreram asfixiados devido à falta de oxigênio nos hospitais (BARRETO *et al*, 2021). Observa-se, entretanto, que embora tenha havido colapso do sistema de saúde manauara, a pouca adesão da população às medidas de prevenção do contágio foi decisivo para o caos vivido, que poderia ser pior, caso o sistema de saúde não fosse tão abrangente².

Antes de 1988, a assistência médica e hospitalar era assegurada somente a quem estava vinculado ao sistema da previdência social através de um emprego formal, às demais pessoas restava somente o pronto-socorro, no qual se incluíam as Santas Casas, único serviço de assistência à saúde gratuito na época. Estima-se que caso o SUS não existisse, em meio à pandemia, os mais de 12 milhões de desempregados e 38 milhões de trabalhadores informais brasileiros não teriam cobertura de saúde (GUIMARÃES, 2020). Dentre os serviços oferecidos para conter a disseminação da COVID-19 estavam a oferta de testes de COVID-19 em casos suspeitos e internações nos casos mais graves da doença (VERMELHO, 2021).

Foi a Constituição da República vigente que iniciou uma nova ordem social. Considerada a Constituição Cidadã, traz direitos e garantias fundamentais dentre os quais o direito universal e gratuito à saúde, cuja materialização se dá através do SUS. É sob esse ordenamento jurídico que serão desenvolvidos e aperfeiçoados instrumentos de atenção integral à saúde e poderão ser prestados pela iniciativa pública ou privada. Integrante do SUS, o

² “Manaus, capital do Amazonas, já havia sido palco de elevadas taxas de incidência e mortalidade pela Covid-19 em maio de 2020, o que causou, inclusive, colapso do sistema funerário durante a primeira onda da pandemia, trazendo sofrimento à sua população. Nas últimas semanas de dezembro de 2020 e primeiras semanas de janeiro de 2021, nova onda de casos deixou a cidade em choque, trazendo o colapso do sistema municipal de saúde por falta de leitos de enfermaria, leitos de Unidade de Terapia Intensiva (UTI) e oxigênio” (BARRETO *et al*, 2021).

Programa Nacional de Imunizações (PNI) é um dos maiores programas de vacinação do mundo, responsável por organizar o sistema de vacinação brasileiro observando as diretrizes de saúde estabelecidas pelo SUS, gerindo uma complexa logística no que se refere a inovação de política de saúde, social, tecnológica (VILHENA, BARDANACHVILI, 2021) e também foi crucial para o controle da pandemia.

O artigo 196 da Constituição da República dispõe:

A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

O SUS foi criado através da Lei nº 8.080/90 e fazem parte das suas atribuições o atendimento de casos de urgência e emergência, atenção hospitalar, remoção, as ações e serviços das vigilâncias epidemiológica, sanitária e ambiental e assistência farmacêutica. Por sua abrangência, é reconhecido como um dos maiores e mais complexos sistemas de saúde pública do mundo, proporciona atenção integral à saúde, desde a gestação e por toda a vida, como direito de toda e qualquer pessoa, através de uma rede gerida e implementada pelos três entes da Federação: União, Estados e Municípios, através, respectivamente, do Ministério da Saúde, Secretarias Estaduais de Saúde e as Secretarias Municipais de Saúde, competindo a cada um deles atuar de maneira a concretizar as políticas que assegurem a execução satisfatória dos instrumentos de saúde pública, inclusive vacinação.

No parágrafo 2º do artigo 4º da Lei de criação do SUS, consta a permissão para que a iniciativa privada integre o sistema de saúde em caráter complementar, fortalecendo e colaborando com a efetivação desse modelo de assistência à saúde. Em razão do atendimento universal, há uma sobrecarga do SUS, o que ficou evidenciado no período pandêmico, com UTIs superlotadas ou mesmo com falta de leitos, falta de profissionais, falta de medicamentos, dentre vários outros problemas.

No período pandêmico, empresas apoiaram o SUS doando dinheiro, materiais, equipamentos médicos e de proteção individual, para exemplificar podendo-se citar o Banco Votorantim que doou dinheiro para projetos sociais e compras de insumos hospitalares, além de oferecer cinquenta respiradores (SENA, 2020; SPDM, 2020). A Ambev doou 1,2 milhão de unidades de álcool em gel para hospitais públicos, 700.000 garrafas de água a comunidades carentes e 3 milhões de máscaras de proteção facial para profissionais de saúde (SENA, 2020).

Ao longo dos meses de pandemia, diversos outros exemplos de ajuda da iniciativa privada ao SUS surgiram. De gigantes a pequenos e microempreendedores, vários se uniram como forma de garantir o atendimento digno e de qualidade aos pacientes infectados pelo COVID-19 (SENA, 2020).

Entretanto, não apenas no período pandêmica a iniciativa privada revela-se importante, pois cotidianamente sua participação é observada através da contratação de serviços especializados não disponíveis na rede pública, garantindo que o paciente que necessite do atendimento especializado será atendimento na rede particular referenciada, porém os custos serão suportados pelo SUS. Deve-se ressaltar, entretanto, que tais serviços somente são contratados após procedimento de chamada pública ou credenciamento, que de maneira genérica podem ser entendidas como modalidades de licitação (Ministério da Saúde, 2017).

No Manual de Orientações para Contratação de Serviços de Saúde elaborado pelo Ministério da Saúde (2017), estão as diretrizes que norteiam a contratação do setor privado para auxílio da rede pública de atendimento à saúde, possibilitando inclusive que Município criem consórcios para melhor negociar a contratação dos serviços de saúde junto ao setor privado.

Historicamente, a construção da saúde pública brasileira iniciou-se quando a família real portuguesa aportou no País. Sua chegada permitiu a criação das primeiras faculdades de medicina no Brasil: uma na Bahia e outra no Rio Janeiro (BERTOLLI FILHO, 1996). Como o monarca Dom João VI era entusiasta do procedimento criado por Jenner, inclusive vacinando os próprios filhos, autoriza o Barão de Barbacena a trazer as primeiras amostras de vírus a serem utilizadas para vacinas, mas somente a nobreza tinha acesso aos imunizantes, até que em 1811 cria-se a Junta da Instituição Vacínica.

Anos depois, cria-se a Junta Central de Higiene Pública que representa a tentativa brasileira de organizar a saúde pública. O órgão foi criado tendo como funções controlar o exercício da medicina, inspecionar a vacinação, alimentos, farmácias e açougues (SANTOS, MAIA, FACUNDES, 2022), contudo, o período é marcado pela grande dificuldade no enfrentamento das epidemias surgidas no final do século XIX e início do século XX, em razão da inexistência de modelos sanitários adotados pela sociedade da época.

Durante o início do século XX, a população brasileira não tinha acesso à saúde pública, porém melhorias foram sendo implementadas a partir do esforço hercúleo de grandes sanitaristas. Uma mudança significativa foi a criação do Instituto Soroterápico Federal cujo objetivo era produzir soro e vacina. A obrigatoriedade de vacinação estava prevista no Código de Posturas do Município do Rio de Janeiro desde 1832, porém, a medida profilática não se popularizou (GAGLIARDI, CASTRO, 2010). Foi Oswaldo Cruz, sanitarista egresso do

Instituto Pasteur, na França, reconhecido por sua rica contribuição à saúde coletiva brasileira, que estabeleceu um modelo de ação que culminou com a implantação do Programa Nacional de Imunizações – PNI (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2003).

Inicialmente, tentara obrigar a comunidade a vacinar-se contra varíola, diante do surto que assolava a cidade, porém sua ação não foi exitosa porque a população alimentada por boatos de diversas naturezas e fontes, inclusive políticas, não aceitava a prática da imunização, tinha medo das consequências da vacina, considerando abusiva a imposição estatal. Representando a insatisfação popular com as então recentes medidas sanitárias austeras, o evento conhecido como Revolta da Vacina, ocorrido em 1904, eclodiu na cidade do Rio de Janeiro. Havia, contudo, outros fatores sociais que contribuíam para o cenário de tensão na cidade, como a abolição da escravatura e o regime republicano. Após cinco dias de protestos, a obrigatoriedade da imunização foi revogada, não obstante, anos depois, a sociedade é acometida de intensa e trágica epidemia da varíola, o que contribuiu para a adesão voluntária à vacinação (GAGLIARDI, CASTRO, 2010; DANDARA, 2022).

Foi somente em 1962, com a Campanha de Erradicação da Varíola – CEV que ocorreu o controle da varíola humana no país (IDOETA, 2022). A iniciativa bem-sucedida recebeu a certificação de desaparecimento da doença da OMS em 1971, culminando com a criação do PNI – Programa Nacional de Imunizações, ocorrida em 1973 (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2003).

Com a finalidade de coordenar ações de imunização, o PNI inicialmente contemplava cinco vacinas: BCG, DTP (difteria, tétano, coqueluche), sarampo, poliomielite e antivariólica (HOMMA *et al*, 2021) e tinha como alvo principal as crianças. Atualmente, abrange todas as faixas etárias: crianças, adolescentes, adultos, gestantes e idosos, disponibilizando através do Calendário Básico de Vacinação, 19 vacinas consideradas prioritárias à saúde pública brasileira e distribuídas gratuitamente nos postos de vacinação da rede pública (SBIM, 2022).

Para que um imunizante seja incluído no Calendário Básico de Vacinação alguns critérios são analisados, conforme demonstra a Figura 1:

Figura 1 – Tabela sobre critérios para inserção de vacinas no PNI

Tabela 1 – Critérios para operacionalizar a inserção de novas vacinas. Brasil, 2021

Análise do perfil epidemiológico de uma doença	Estudar a gravidade, taxas de prevalência ou incidência, morbimortalidade e dinâmica das doenças;
Eficácia e segurança da vacina	Avaliar a adequação dos estudos conforme as particularidades da população-alvo, avaliando-se o risco-benefício da introdução da vacina no país;
Critérios socioeconômicos	Analise dos custos da vacina e dos custos relacionados a esta doença que podem ser reduzidos;
Análise das comissões	Decisão é subsidiada pela análise técnica do Conselho técnico formado por especialistas na área de imunização. Representantes de instituições ou organizações reconhecidas nacional e internacionalmente por sua atuação na área de imunizações;
Tecnológicos	Avaliações técnicas e econômicas, relativas ao diagnóstico sobre a capacidade de produção e fornecimento sustentável da vacina no país, vislumbrando a autossuficiência da produção. Estabelecem-se Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) -cooperação entre instituições públicas e/ou privadas para o desenvolvimento, transferência tecnológica para produção e capacitação produtiva.
Garantia de financiamento	Analisa a possibilidade de aporte financeiro sustentável para a aquisição, conservação e aplicação dos novos imunobiológicos, considerando as três esferas de governo;
Execução das ações de vacinação	Analisa a capacidade de armazenamento e conservação nas três esferas de governo, a fim de garantir a qualidade da vacina até o momento da aplicação;
Capacidade das equipes de vacinação	Planejar a capacitação dos profissionais envolvidos e estimar a necessidade de captação de novos profissionais.

Fonte: Adaptado pelo autores (10-11).

Fonte: LACHTIM *et al*, 2021

O Programa é referência mundial em imunização, sendo assim reconhecido pela Organização Pan-Americana da Saúde – OPAS (OMS, 2022), estando entre suas atribuições desde a aquisição dos imunobiológicos até sua disponibilização nos locais de vacinação (UNASUS, 2022). Sua reconhecida excelência se deve às diversas práticas que viabilizam o cumprimento bem-sucedido do plano de imunização do País, destacando-se as orientações para preservação da rede de frio (também chamada de cadeia de frio), a rotina da sala de vacinação e as funções básicas da equipe responsável pela imunização.

A rede de frio engloba os procedimentos e equipamentos necessários para conservação dos imunobiológicos que precisam ser armazenadas em geladeiras de baixa temperatura. Através do Manual da Rede de Frio, o Ministério da Saúde disponibiliza instruções para uniformizar procedimentos a fim de garantir a qualidade e segurança de vacinas e soros, desde o laboratório produtor até a entrega nas instalações de saúde (BRASIL, 2013), pois a

inobservância das recomendações acarreta prejuízos como a degradação da fórmula, desperdício de produto e dinheiro, além de respostas imunobiológicas abaixo do esperado.

No contexto pandêmico, a vacina da Pfizer/Biontech foi o imunizante que exigia armazenamento das doses num ambiente a -75° C, fato que inicialmente, no Brasil, aparentava uma barreira logística, pois, essa estrutura é formada por galpões de armazenamento, caminhões refrigerados e salas de vacinação contendo refrigeradores e freezers que operam na faixa de 2 °C a 8 °C ou entre -25 °C e -15 °C (FAPESP, 2021). De acordo com o Ministério da Saúde (2021), em razão da necessidade de refrigeração especial, primeira remessa das vacinas foi encaminhada para as capitais dos Estados por possuírem equipamentos com capacidade de manter baixas as temperaturas. Em paralelo, estava em curso a aquisição de 183 *freezers*, via Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) de ultrabaixa temperatura (-90°C a -60°C), mais indicados para acondicionar as vacinas da Pfizer e que seriam encaminhados para as centrais regionais de saúde (SAÚDE, 2021).

A viabilização da imunização e da superação das dificuldades inerente ao problema instalado se deu através do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19 (PNO) que teve como objetivos iniciais otimizar os recursos necessários para operacionalização da vacinação nas três esferas de gestão, definir a população-alvo e grupos prioritários para vacinação e instrumentalizar estados e municípios para vacinação contra a COVID-19.

Nesse cenário, o papel da Anvisa, também foi muito importante. Com natureza jurídica de autarquia sob regime especial, é órgão autônomo da administração pública, com personalidade jurídica, patrimônio e receita próprios. Reconhecida como agência reguladora, usufrui de independência em sua atuação, embora esteja vinculada ao Ministério da Saúde. Tem sede no Distrito Federal, mas atuação em todo País através das coordenações de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados. Foi criada pela Lei nº 9.782/99 que lhe designa como atribuições a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e consumo de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados. Embora tenha atuação abrangente, este estudo versará apenas sobre sua atuação no período pandêmico, ou seja, sobre medicamentos e vacinas (BRASIL, 2021).

A atuação da Anvisa durante a pandemia ocorreu amparada nas diretrizes lançadas pelo Centro de Coordenação de Operações (CCOP), criado pelo Decreto 10.277, de 16 de março de 2020, integrante do Comitê de Crise para Supervisão e Monitoramento dos Impactos da

COVID-19, foi principalmente de articulação e monitoramento de ações para o enfrentamento da COVID-19, no âmbito do CCOP. A agência também foi responsável pelas decisões restritivas de entrada e saída do País, além de prestar orientações técnicas para controle das fronteiras brasileiras (ANVISA, 2021).

Para combate da COVID-19, foram aprovados produtos para uso emergencial, ou seja, produtos com cumprimento parcial das exigências para registro definitivo, exigindo da reguladora a supervisão mais sensível deles, verificando possíveis efeitos adversos, corroborados ou antecipados por agências internacionais. Para viabilizar o trabalho, criou-se a “sala de situação”, local destinado aos profissionais da agência integralmente dedicados a avaliar dados de vacinação e notificações, além de participar das reuniões semanais do PNI (ANVISA, 2021).

No âmbito internacional, coube à Anvisa acompanhar, em março de 2020, as tratativas para liberação de medicamentos, insumos farmacêuticos e dispositivos médicos necessários ao tratamento dos brasileiros. Também dependeu de sua interlocução, a aceleração de ajustes para importação dos insumos psicotrópicos e entorpecentes controlados pela Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes (JIFE) necessários para os medicamentos utilizados na intubação endotraqueal (ANVISA, 2021). Através do serviço diplomático, realizou inspeções nas farmacêuticas estrangeiras situadas na China (Sinovac e Wuxi Biologics, de 30 de novembro a 11 de dezembro de 2020), na Índia (Bharat Biotech, de 1 a 5 de março de 2021) e na Rússia (Generium e UfaVita, de 19 a 23 de abril de 2021), com a finalidade de trocar e ampliar o acesso às informações sigilosas dos imunizantes contra COVID-19 (ANVISA, 2021).

Com a atuação da Anvisa e do PNI, entre os meses de agosto de 2020 e junho de 2021, o Brasil negocou a compra de imunizantes com sete fornecedores distintos, totalizando mais de 512 milhões de doses adquiridas, sendo que dessas mais de 135 milhões foram distribuídas aos Estados pelo Ministério da Saúde (SAÚDE, 2021). Outras 37 milhões foram contratadas pelo Consórcio de governadores de seis Estados do Nordeste (Bahia, Pernambuco, Ceará, Maranhão, Piauí e Sergipe) com o Instituto Gamaleya, da Rússia, que possui parceria com a farmacêutica brasileira União Química, porém, após decisão da Anvisa de estabelecer normas especiais para o uso da Sputnik V, a compra foi suspensa até que houvesse autorização para utilização do imunizante (FONSECA *et al*, 2021).

O valor atribuído a cada dose pelas farmacêuticas fabricantes expõe a ausência de um critério objetivo para sua valoração, pois, como é possível observar na Figura 2, vacinas que utilizam a mesma tecnologia praticam preços bastante diferentes. Em levantamento realizado por pesquisadores do Instituto de Estudos para Políticas de Saúde (2021), a vacina mais cara

foi a Covaxin, produzida pela companhia Indiana Bharat Biotech, com a dose negociada por 15 dólares, seguida pela russa Sputnik V, produzida pela União Química Farmacêutica, cuja dose custa cerca de 13 dólares. A vacina Pfizer foi adquirida em dois momentos distintos, sendo que na primeira aquisição, a dose custou 10 dólares contra 12 dólares na segunda tratativa ocorrida dois meses depois. O preço da dose da CoronaVac, fabricada pelo Instituto Butantan/Sinovac, ficou em torno de 10,8 dólares, valor próximo das vacinas adquiridas através do consórcio Covax Facility, cujo preço foi de 10,5 dólares a dose. O imunizante da Janssen foi negociado a 10 dólares a dose e a dose do imunizante da Oxford/AstraZeneca variou de 3 a 5 dólares (valores das doses produzidas pela Fiocruz ou pela Indiana Serum, respectivamente).

Figura 2 – Preço da dose das vacinas adquiridas pelo Brasil

Tabela 1. Aquisição de vacinas contra COVID-19, Brasil, 2020-2021

Empresa	Vacina	Plataforma Tecnológica	Quantidade	Valor/ Dose (US\$)	Valor/ Dose (R\$)	Valor Total (R\$)	Data Aquisição
Pfizer/Biontech	Pfizer	mRNA	100.001.070	10,00	56,30	5.630.060.241,00	03/2021
Pfizer/Biontech	Pfizer	mRNA	100.000.000	12,25	56,30	6.600.070.620,00	05/2021
Fiocruz/ AstraZeneca	ChAdOx1 nCoV-19	vetor viral não replicante	100.400.000	3,16	16,97	1.703.707.680,00	08/2020
Fiocruz/ AstraZeneca Instituto Serum	Covishield	vetor viral não replicante	2.000.000	5,44	29,93	359.160.000,00	01/2021
Fundação Butantan	Coronavac BRA	vírus inativado	54.000.000	10,82	58,20	3.142.800.000,00	02/2021
Fundação Butantan	Coronavac CHI-BRA	vírus inativado	46.000.000	10,82	58,20	2.677.200.000,00	01/2021
Covax Facility **	AstraZeneca/ Pfizer	Diversas	42.511.800	10,55	56,97	2.421.897.246,00	09/2020
Janssen	Janssen	vetor viral não replicante	38.000.000	10,00	56,30	2.139.400.000,00	03/2021
VACINAS COM COMPRAS SUSPENSAS							
Empresa	Vacina	Plataforma Tecnológica	Quantidade	Valor/ Dose (US\$)	Valor/ Dose (R\$)	Valor Total (R\$)	Data Aquisição
Bharat/ Precisa	Covaxin	vírus inativado	20.000.000	15,00	80,70	1.614.000.000,00	02/2021
União Química	Sputnik V/ Gamaleya	vetor viral não replicante	10.000.000	12,47	69,36	693.600.000,00	03/2021

*Cálculo feito a partir de valores divulgados pelo Ministério da Saúde (contratos e dispensas de licitação). Para a vacina Coronavac, consideramos como taxa de câmbio (USD/BRL) a média da cotação de 07/01/2021 (R\$ 5,34) e 12/02/2021 (R\$ 5,41) = R\$ 5,38. No caso da Sputnik, utilizamos a cotação de 12/03/2021 (R\$ 5,56). Para a segunda compra da Pfizer, utilizamos a cotação de 05/05/2021 (R\$ 5,39).

**Destas, 4 milhões de doses da AstraZeneca foram entregues em maio de 2021 e 842 mil doses da vacina Pfizer foram entregues em junho de 2021. O Brasil optou pelo contrato que permite escolher qual vacina adquirir dentro do portfólio do COVAX, podendo alterar (ou não) o produto nas próximas remessas.

Fonte: FONSECA *et al*, 2021

No contexto pandêmico, fica evidente que a atuação dos três atores foi decisiva para que se garantisse o acesso universal e igualitário dos brasileiros à imunização contra COVID-19, através de uma estrutura organizada e conectada que proporcionou a redução das desigualdades regionais e sociais da população brasileira (FERNANDES *et al*, 2021).

2.3 Pandemia COVID-19 e o desenvolvimento de vacinas: inovação na saúde pública brasileira

Apesar dos esforços da OMS, até 13 de janeiro de 2022, dos 194 países membros da organização, 36 tinham vacinado menos de 10% da sua população e 88 menos de 40% (ONU, 2022). Destes, há 14 países que integram a América Latina e Caribe e que não conseguiram atingir nem 40% de cobertura vacinal para sua população (OPAS, 2022). A cobertura vacinal é verificada pela porcentagem de pessoas vacinadas dentro do público-alvo da vacina.

Na tentativa de proporcionar acesso equânime das populações mundiais aos imunizantes contra o novo coronavírus, por iniciativa da OMS criou-se o consórcio COVAX Facility, cujos integrantes, além da entidade, são a Coalizão para Inovações de Preparação para Epidemias (CEPI) e a Aliança Global de Vacinas e Imunizações (GAVI). Após a criação do consórcio, o UNICEF (United Nations Children's Fund) e a OPAS passaram a colaborar para implementar as decisões do grupo (OMS, 2021).

O COVAX é um dos pilares do Acelerador de Acesso às Ferramentas COVID-19 (ACT-A) que foi criado a partir da união global e inovadora de agentes com o objetivo de acelerar o desenvolvimento, produção e acesso equitativo a testes diagnósticos, tratamentos e vacinas para COVID-19 (OMS; DOMINGUES, 2021). Conta com a colaboração de governos, cientistas, empresas, organizações da sociedade civil, filantropos e organizações de saúde global (a Fundação Bill & Melinda Gates, CEPI, FIND, GAVI Alliance, Fundo Global, Unitaid, Wellcome, OMS e o Banco Mundial).

Seu propósito é oferecer doses para pelo menos 20% das populações dos países mais pobres, disponibilizar um portfólio de vacinas diversificado e gerenciadoativamente, entregar vacinas assim que estiverem disponíveis, acabar com a fase aguda da pandemia, reconstruir economias. A fim de atingir seus objetivos, a Organização Mundial da Saúde (2021) listou os imunizantes autorizados para uso emergencial e com potencial de integrar o COVAX Facility, esclarecendo que:

a Lista de Uso Emergencial da OMS avalia a qualidade, segurança e eficácia das vacinas contra a COVID-19, bem como planos de gestão de risco e adequação programática, como requisitos de rede de frio. A avaliação é realizada pelo grupo composto por especialistas regulatórios de todo o mundo e um Grupo Consultivo Técnico (TAG), responsável por avaliar o risco-benefício para uma recomendação independente sobre se uma vacina pode ser listada para uso de emergência e, em caso afirmativo, em quais condições.

De acordo com a ONU, ainda em 2021, países como Afeganistão e Zimbábue receberam cerca de 336 milhões de doses da vacina Astrazeneca/Oxford através do COVAX. Outras 600.000 doses dela foram entregues em Gana e mais de meio milhão de doses à Costa do Marfim. Através do COVAX pretende-se a distribuição de mais de 90 milhões de doses de vacinas contra COVID-19 para a África, com a finalidade de imunizar de cerca de 3% da população de risco (ONU, 2021).

Por meio do COVAX, o Ministério da Saúde brasileiro doou ao Paraguai, em dezembro de 2021, 500 mil doses de vacinas contra COVID-19. A iniciativa visa colaborar com o consórcio e ampliar o acesso às vacinas aos países da América do Sul. No início de 2022, a GAVI informou que o COVAX havia chegado à marca de 1 bilhão de doses de vacinas contra COVID-19 doados a 144 países, contudo, no mesmo período, apenas 5% da população dos países de baixa renda estava completamente imunizada.

O cenário continua preocupante, pois as lacunas na imunização deixam em risco o mundo inteiro em razão do possível surgimento de novas variantes da doença, mais resistentes às vacinas disponíveis. Até Maio de 2022, compunham a lista de uso emergencial 10 vacinas conforme demonstra a Figura 1 que traz na primeira coluna a identificação das vacinas e a tecnologia utilizada; na segunda, o laboratório desenvolvedor da tecnologia; na terceira, a agência reguladora responsável pelo registro; na quarta, a data em que foi autorizada a inclusão na lista de uso emergencial:

Quadro 5 - Lista de Uso Emergencial - Vacinas COVID-19 (continua)

VACINAS	TITULARES	AGÊNCIAS OU AUTORIDADES REGULADORAS	DATA DE INCLUSÃO NA LISTA DE USO EMERGENCIAL
Vacina de mRNA COMIRNATY® COVID-19 (modificada por nucleosídeo)	BioNTech Manufacturing GmbH	Agência Europeia de Medicamentos Administração de Alimentos e Medicamentos	31 de dezembro de 2020 16 de julho de 2021
Vacina VAXZEVRIA COVID-19 (ChAdOx1-S [recombinante])	Astrazeneca AB / SK Bioscience Co. Ltd	Ministério da Segurança Alimentar e Medicamentosa (MFDS)	15 de fevereiro de 2021
		Agência Europeia de Medicamentos	15 de abril de 2021
		Ministério da Saúde, Trabalho e Bem-Estar	09 de julho de 2021
	Astrazeneca AB	Administração de Produtos Terapêuticos	09 de julho de 2021
		Saúde Canadá	21 de agosto de 2021
		COFEPRIS (DP)	
		ANMAT (DS)	23 de dezembro de 2021

Fonte: Organização Mundial da Saúde (OMS), 2022

Quadro 5 - Lista de Uso Emergencial - Vacinas COVID-19 (continuação)

VACINAS	TITULARES	AGÊNCIAS OU AUTORIDADES REGULADORAS	DATA DA INCLUSÃO NA LISTA DE USO EMERGENCIAL
Vacina COVISHIELD™ COVID-19 (ChAdOx1-S [recombinante])	Soro Instituto da Índia Unip. Ltd	Organização Central de Controle Padrão de Medicamentos	15 de fevereiro de 2021
Vacina COVID-19 (Ad26.COV2-S [recombinante])	Janssen–Cilag International NV	Agência Europeia de Medicamentos	12 de março de 2021
Vacina de mRNA SPIKEVAX COVID-19 (modificada por nucleosídeo)	Moderna Biotech ModernaTX, Inc	Agência Europeia de Medicamentos Ministério da Segurança Alimentar e Medicamentosa (MFDS) Administração de Alimentos e Medicamentos	30 de abril de 2021 23 de dezembro de 2021 06 de agosto de 2021
Vacina COVID-19 inativada (Vero Cell)	Instituto de Produtos Biológicos Co., Ltd. de Pequim (BIBP)	Administração Nacional de Medicamentos (NMPA)	07 de maio de 2021
Vacina CoronaVac COVID-19 (Vero Cell), inativada	Sinovac Life Sciences Co., Ltd	Administração Nacional de Medicamentos (NMPA)	01 de junho de 2021

Fonte: Organização Mundial da Saúde (OMS), 2022

Quadro 5 - Lista de Uso Emergencial - Vacinas COVID-19 (conclusão)

VACINAS	TITULARES	AGÊNCIAS OU AUTORIDADES REGULADORAS	DATA DE INCLUSÃO NA LISTA DE USO EMERGENCIAL
Vacina COVAXIN® COVID-19 (vacina contra o vírus Corona inativado de vírus inteiro)	Bharat Biotech International Ltda	Organização Central de Controle Padrão de Medicamentos	03 de novembro de 2021 Suspensão de fornecimento (2 de abril de 2022)
Vacina COVOVAX™ COVID-19 (Nanopartícula de Proteína SARS-CoV-2 rS [Recombinante])	Soro Instituto da Índia Unip. Ltd	Organização Central de Controle Padrão de Medicamentos	17 de dezembro de 2021
Vacina NUVAOXOVID™ COVID-19 (SARS-CoV-2 rS [Recombinante, com adjuvante])	Novavax CZ como	Agência Europeia de Medicamentos	20 de dezembro de 2021
CONVIDECIA Vacina COVID-19, (Ad5.CoV2-S [Recombinante])	CanSino Biologics Inc.	Administração Nacional de Produtos Médicos (NMPA)	19 de maio de 2022

Fonte: Organização Mundial da Saúde (OMS), 2022

Os recentes avanços científicos contribuíram para a criação dos imunizantes contra COVID-19, dentre eles pode-se destacar as inovações da biologia molecular, o conhecimento

acumulado de cientistas, estudos compartilhados e a transferência de tecnologia. Vê-se, portanto, que o desenvolvimento de vacinas se faz a partir de grandes investimentos, muitas pesquisas e capital humano qualificado, o que, de acordo com Gadelha *et al* (2020), retrata um sistema de elevada complexidade e dinamismo tecnológico, caracterizado como um oligopólio diferenciado pela concentração do conhecimento nas últimas décadas.

Equivale dizer que as indústrias farmacêuticas para conceber e produzir vacinas, o fazem a partir de ciência, do conhecimento acumulado propiciado por investimentos vultosos e permanentes, além de políticas públicas de incentivo à pesquisa e ao desenvolvimento e capacitação humana e estrutural (CHAMAS, 2020). Das vacinas desenvolvidas no Brasil, o modelo contratual da Fiocruz colocou em prática a tríplice hélice da inovação, unindo o setor produtivo, o setor público e a comunidade científica, representados, respectivamente pela Astrazeneca, Fiocruz e a Universidade de Oxford, colaborando com um passo significativo para diminuição da dependência da tecnologia externa.

Até a década de 1960, acreditava-se que a inovação era alcançada de forma isolada pelas empresas, num modelo linear decorrente de etapas independentes e sucessivas de pesquisa básica, pesquisa aplicada, desenvolvimento, produção e difusão (CASSIOLATO; LATRES, 2005). Nas décadas seguintes, o conceito de inovação linear é revisado por dois grandes programas de pesquisa empírica que demonstraram a importância das fontes de informação externas à firma, principalmente as associadas aos fluxos de conhecimento entre agentes produtivos da mesma cadeia de produção. Seus resultados comprovaram que a frequência e intensidade das relações de cooperação dependem de políticas públicas direta ou indiretamente voltadas para o desenvolvimento científico e tecnológico (KLEVORICK *et al.*, 1995), ou seja, ficou demonstrado o caráter sistêmico da inovação.

Esses programas foram coordenados por pesquisadores da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) e responsáveis pelo conceito de Sistema Nacional de Inovação (SNI) caracterizado pelas interações entre governo, universidades e empresas com a finalidade de desenvolver novas tecnologias que gerem inovação (PARAOL, 2018). No desenvolvimento das vacinas ficou evidente o quanto a articulação desses atores é essencial e consolida a marcha para o progresso da ciência e da tecnologia. No âmbito da saúde, esse movimento foi conceituado no início dos anos 2000, como CEIS - Complexo Econômico Industrial da Saúde – com a finalidade de demonstrar a relação indissociável entre saúde e desenvolvimento (GADELHA, TEMPORÃO, 2018).

O CEIS é definido pela integração entre os setores industriais de base química e biotecnológica com os de base mecânica, eletrônica e de materiais, que se relacionam com os

serviços de saúde em dinâmica permanente de interdependência e de interação com a sociedade e o Estado na busca de oferta de serviços e produtos em saúde (GADELHA, 2006). As vacinas são desenvolvidas pelos setores de base química e biotecnológica. Tais segmentos industriais têm dinâmicas bem diferentes, compartilhando, porém, o arcabouço político-institucional do Sistema Nacional de Saúde. Além disso, esse complexo soma ao setor produtivo um grande potencial de geração de inovação, elemento essencial da competitividade na sociedade do conhecimento, especialmente no atual contexto de globalização econômica.

Essa é uma temática muito relevante no âmbito dos assuntos internacionais voltados à saúde, principalmente quando se questiona o acesso dos países em desenvolvimento à medicamentos. Nessa conjuntura, discutiu-se como proporcionar ao maior número de países pobres acesso às vacinas contra o novo coronavírus, em razão da vasta propagação do vírus e de sua alta transmissibilidade, pois quanto mais as populações demoram a serem imunizadas, mais o vírus se fortalece, adaptando-se às mais diversas condições ambientais e desenvolvendo novas variantes do patógeno inicial.

Paralelamente a isso, o Instituto Butantan e a Fundação Oswaldo Cruz acompanhavam o desenrolar das pesquisas internacionais sobre possíveis soluções ao combate do vírus causador da doença, a fim de encontrar um parceiro compatível com os conhecimentos já desenvolvidos por eles. Ambos têm tradição no desenvolvimento de vacinas e um corpo de cientistas reconhecidos pela excelência no trabalho que desenvolvem e, por isso, tornaram-se Patrimônio Nacional de Saúde Pública, título concedido pela Lei 14.196/2021 (SENADO, 2021).

O objetivo da Fiocruz foi buscar um parceiro cuja tecnologia desenvolvida pudesse ser replicada na estrutura já existente, possibilitando a absorção da tecnologia de produção total, desde a produção do IFA (ingrediente farmacêutico ativo) até o processamento final, garantindo ainda na fase inicial a aquisição de IFA para abastecimento do mercado interno com o produto, em razão da crescente demanda mundial.

O Instituto Butantan movimentou-se de maneira diferente. A parceria realizada com o Laboratório Sinovac resultou da escolha do laboratório que desenvolvesse a tecnologia mais segura e similar àquelas de seu conhecimento já que desenvolve a vacina da Raiva Humana com base em células “vera” e a vacina influenza com vírus inativados.

2.3.1 Vacina Fundação Oswaldo Cruz

A vacina escolhida pela Fiocruz para atender a demanda brasileira é a comercializada pela farmacêutica Astrazeneca, titular dos direitos de produção, distribuição e comercialização da vacina contra COVID-19 desenvolvida pela Universidade de Oxford. As partes transacionaram uma Encomenda Tecnológica (ETEC) que autoriza o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos da Fiocruz (Bio-Manguinhos) a receber 100,4 milhões de doses do IFA para o processamento final e controle de qualidade da vacina produzida (FIOCRUZ, 2021).

A Encomenda Tecnológica é uma modalidade de contrato que viabiliza acesso a uma solução tecnológica inexistente no mercado, possibilitando a internalização do conhecimento, o que no caso da Fiocruz, permitiu a produção nacional da vacina em larga escala, inclusive nas etapas de formulação, envase, rotulagem e embalagem do IFA. Está prevista no MLCTI, arcabouço jurídico que pretendeu proteger, principalmente, o gestor público que lida com compra pública de inovação, em razão das dificuldades encontradas para justificá-las aos órgãos de controle.

A transferência de tecnologia ocorreu em dois momentos: primeiro, o IFA foi enviado pela farmacêutica Astrazeneca à Fiocruz, possibilitando a fabricação das primeiras 100 milhões de doses da vacina e sua distribuição ao PNI no decorrer do primeiro semestre de 2021. Depois, a partir de julho de 2021, concluída a incorporação tecnológica, a Fiocruz passou a produzir o IFA de maneira independente, iniciando a nacionalização da vacina. Essa negociação agregou às tecnologias já conhecidas pela Fiocruz uma experiência que possibilitará a exploração e o desenvolvimento de novos imunizantes (FIOCRUZ, 2021).

Pelo acordo, a Biomanguinhos foi autorizada a produzir nacionalmente o imunizante contra COVID-19 através da transferência total de tecnologia, garantindo a fabricação de uma vacina segura, cujos testes clínicos foram feitos com mais de 57 mil voluntários em sete países. A ETEC estabeleceu a independência do LFO quanto à importação do insumo, eliminando o risco de suspensão da produção do imunizante por ausência da matéria prima, transferindo definitivamente o conhecimento já repassado pelo parceiro tecnológico para agilizar a produção do IFA nas instalações de Biomanguinhos, que também recebeu um banco de células e outro de vírus fomentando o processo de fabricação nacional. Esses bancos são essenciais para a produção da vacina e sua remessa concretiza a transferência de tecnologia (FIOCRUZ, 2021).

A produção da vacina inicia-se com a elaboração do IFA, que é um concentrado vacinal composto por vírus e células, matéria prima da vacina, preparado com vetor viral não replicante, o adenovírus que é originário dos chimpanzés e foi modificado geneticamente para gerar, de

maneira segura, anticorpos no organismo humano. Esse processo tem quatro fases: produção do concentrado vacinal, formulação da vacina, processamento final e controle de qualidade do produto e análise do processo produtivo (FIOCRUZ, 2021).

A produção da vacina inicia-se pelo concentrado vacinal, o IFA, matéria prima da vacina, consistente na replicação de uma célula de referência que depois de pronto deverá ser submetido a inúmeros testes antes de que seja utilizado como base para processamento final do imunizante. Aprovado nessa fase, o IFA será armazenado em câmaras frias com temperatura adequada para a manutenção de suas características (FIOCRUZ, 2021).

Na etapa seguinte, chamada de formulação, serão adicionados componentes cuja função é estabilizar a vacina e diluir a concentração do vírus na fração ideal para aplicação no corpo humano. O resultado dessa adição já é a vacina que precisará passar por uma avaliação qualitativa, cujo objetivo é identificar uma possível contaminação do produto e acompanhar variações ao longo do processo (FIOCRUZ, 2021).

A partir deste momento, inicia-se processamento final. A vacina é transferida para um frasco na quantidade correspondente ao número de doses equivalentes à apresentação distribuída à população. Antes disso porém, a fim de atender exigência do PNI, o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde faz nova fiscalização dos imunobiológicos, lote a lote, em consonância com normas internacionais. Após a verificação, os resultados são enviados ao PNI que poderá enviar as vacinas a todo País. Destaque-se que a Anvisa continuará a monitorar a eficácia terapêutica das vacinas através dos estudos de farmacovigilância (FIOCRUZ, 2021).

2.3.2 Vacina Instituto Butantan

No Brasil, o Instituto Butantan desenvolveu uma vacina contra a COVID-19 em parceria com a biofarmacêutica chinesa Sinovac Biotech. A tecnologia utilizada emprega o vírus inativado, produzido a partir de ovos embrionados. A estratégia visa usufruir a capacidade industrial já instalada no País, concentrada na planta de produção dos monovalentes dos抗ígenos da influenza para a produção de vacina contra COVID-19, usando insumos nacionais (BUTANTAN, 2021).

A CoronaVac começou a ser aplicada na população brasileira em meados de janeiro de 2021 após ter sua eficácia e segurança comprovadas pela Anvisa, cuja autorização foi lastreada pelos resultados dos testes e estudos clínicos que começaram em julho de 2020. O estudo foi realizado com 13.060 voluntários, todos profissionais da saúde e expostos diariamente à

COVID-19. Metade do grupo recebeu placebo e a outra metade tomou a vacina (BUTANTAN, 2021).

O Instituto já trabalhava com a tecnologia do vírus inativado, o que facilitou o desenvolvimento do imunizante brasileiro. Para produzir a vacina, o vírus é cultivado e multiplicado numa cultura de células e depois inativado por meio de calor ou produto químico. A dose aplicada estimula o organismo receptor a gerar os anticorpos necessários no combate da doença. A CoronaVac pode ser armazenada nas geladeiras do PNI, pois sua conservação exige temperaturas entre 2 e 8°C (BUTANTAN, 2021).

A partir do desenvolvimento da CoronaVac, o Instituto Butantan avançou os estudos em busca da tecnologia favorável à criação da vacina única contra a COVID-19 e contra a gripe, obtendo resultados promissores, indicativos de que os testes em humanos podem acontecer em breve. A introdução do adjuvante produzido pelo próprio Butantan, chamado de IB160, tem como vantagem exigir uma quantidade menor de抗ígenos na composição da vacina, aumentando a capacidade de produção de doses. O imunizante será inteiramente produzido no Brasil (BUTANTAN, 2021).

Apesar do sucesso no seu desenvolvimento, no primeiro semestre de 2022, a produção da Coronavac foi interrompida porque o Ministério da Saúde deixou de comprá-la apesar do envio de ofícios à pasta oferecendo a vacina para o público mais jovem.

A experiência de ambos os laboratórios evidencia que o desenvolvimento da vacina contra COVID-19 no Brasil exigiu grandes investimentos, pois para alcançar a finalidade dependiam de instalações laboratoriais específicas, profissionais capacitados e a adoção de procedimentos que atendessem às Boas Práticas de Laboratório (BPLs) e Biossegurança, assim como os estudos clínicos deveriam estar de acordo com as normas de Boas Práticas de Fabricação (BPFs) e aprovadas pela Anvisa (HOMMA *et al*, 2021).

No contexto mundial, verifica-se que as etapas seguidas pelos laboratórios nacionais também foram observadas pelos grandes laboratórios estrangeiros desenvolvedores dos imunizantes contra COVID-19, surpreendendo a todos, em ambos os casos, a drástica redução do tempo empregado para que a vacina estivesse à disposição do público.

Esse avanço tecnológico influenciará o desenvolvimento de imunizantes e outros produtos destinados a diversas doenças e comorbidades, contribuindo para a evolução dos tratamentos à saúde disponíveis no mercado. É importante verificar que as soluções para a crise sanitária também envolveram o melhoramento dos insumos, produtos e aparelhos destinados, não apenas ao combate da COVID-19, mas ao prognóstico e controle de seus sintomas e

sequelas, sem contar a relevante inovação incremental ocorrida (LEINEWEBER, BERMUDEZ, 2021).

O que fica evidente na análise produzida nesta seção, além da surpreendente velocidade com que foram desenvolvidos os imunizantes contra COVID-19, é que o acesso a medicamentos não depende apenas da flexibilização dos direitos de propriedade industrial, mas de ajuste entre o conhecimento desenvolvido pelos grandes laboratórios e capacidade humana, logística e técnica de quem pretende acessá-lo, ou seja, o sucesso dos imunizantes desenvolvidos no Brasil se deu porque as plataformas tecnológicas acessadas complementaram conhecimentos prévios, facilitando a continuação dos processos produtivos internamente.

3 LICENÇA COMPULSÓRIA

A licença compulsória para medicamentos é um tema muito discutido entre os defensores do acesso integral à saúde. Trata-se de ferramenta excepcional contida expressamente na CUP e mencionada de maneira indireta no TRIPS.

No ordenamento jurídico nacional, a licença compulsória foi introduzida através da Lei nº 9.279/96 (LPI) (BRASIL, 1996) objetivando impedir que o titular da patente exerça abusivamente seu direito de propriedade industrial.

Está inserida no texto legal na Seção III, artigos 68 a 74 e para melhor compreendê-la, é necessária uma contextualização histórica dos fatos que culminaram na proteção da propriedade intelectual, a começar pelo conceito de propriedade, instituto jurídico consolidado na sociedade quando se trata da propriedade material e que serviu como fundamento para determinar o que é a propriedade intelectual, sem pretender, contudo, encerrar o assunto sobre o tema, buscando-se apenas uma base teórica para auxiliar nessa compreensão.

3.1 Propriedade

Em legislações antigas, verifica-se a propriedade como resultado da existência do ser humano e da sua vontade de acumular bens, encontrando-se seus vestígios inclusive nas sociedades dos povos ágrafos (BARBOSA; PAMPLONA FILHO, 2005). São as sociedades greco-romanas que inicialmente criam normas sobre proteção do direito de propriedade como direito individual. Nesse período, a propriedade é entendida como um direito absoluto e indisponível, decorrente da consolidação da autoridade do *pater familias* (SANTOS, 2021).

Surgindo como marco do Direito Romano, a Lei das XII Tábuas traz as primeiras considerações sobre a proteção de direitos individuais em detrimento do Estado, inclusive noções de propriedade privada. Aqui a propriedade estava prevista de forma plena, assegurado o caráter personalíssimo, garantindo-se o direito de fruir da coisa em todos os seus aspectos, mas proibindo-se oposição desse direito contra o Estado (SIQUEIRA; PENCHEL, 2021).

Com o passar do tempo, o conceito absoluto de propriedade abrandou-se, passando-se a exigir do proprietário de bens imóveis comportamentos morais e obrigações que limitaram o direito de fruição, diminuindo principalmente, o direito de abusar e destruir a coisa. Contudo, após sofrer algumas invasões dos povos bárbaros, a sociedade romana fragiliza-se, fazendo com que seus cidadãos busquem a proteção dos grandes senhores, iniciando aí o sistema feudal (SANTOS, 2021).

No feudalismo, o Estado concentrava o poder na pessoa do rei e a Igreja tinha forte influência sobre o monarca. O senhor feudal era vassalo do Rei e o direito à propriedade não era absoluto, pois a dominação sobre a propriedade tinha como fundamento a moral e a religião, motivos que a impediam de ser tratada como mercadoria (ANDRADE, 2014). Nesse período, fortalecem-se as monarquias absolutistas, estimando-se o poder dos grandes imperadores pela extensão territorial de seu reino, que aumentava conforme confiscava terras inimigas (SANTOS, 2021).

É na transição entre a Idade Média e a Idade Moderna que o esboço do que hoje se entende por propriedade começa a ser delineado, conceito que foi se construindo juntamente com o desenvolvimento do homem, a partir de contribuições filosóficas que influenciaram o pensamento sobre a propriedade privada.

Com base no racionalismo e no empirismo, o Iluminismo produziu dois aspectos importantes para a demonstração dos direitos de propriedade: o contratualismo e o jusnaturalismo. Para os adeptos do contratualismo, o Estado não era resultado do acaso, mas da vontade humana de submeter-se a um ente capaz de regular e proteger os direitos de todos através de um contrato tácito, resultante da convivência social. Já os adeptos do jusnaturalismo defendem a propriedade como um direito natural, anterior à sociedade e ao Estado, devendo este garantir através de leis (positivação) que ela seja respeitada.

A positivação da propriedade privada fortalece a sua proteção e a sua existência, e ocorre quando são promulgadas a Convenção de Filadélfia, de 1787, e a Declaração dos Direitos do Homem e do Cidadão, de 1789, na França (VENOSA, 2008), textos jurídicos que a consolidam como direito absoluto, ou seja, a partir da positivação garante-se ao proprietário o direito de explorar a coisa como lhe convier, permitindo-lhe afastar terceiros que dela queiram se utilizar sem o seu consentimento.

Desse modo, entende-se que o direito de propriedade é direito natural que nasce da necessidade humana pela terra, seus frutos, pelos animais que contribuem para sua subsistência e os bens de consumo (CONGRESSO NACIONAL DO CONPEDI, 2014). E a propriedade é o fruto do trabalho humano dedicado à transformação da natureza, parte essencial da personalidade e base de um sistema econômico organizado (MERGES; MENELL; LEMLEY, 2007).

Entende-se, portanto, que a propriedade nasce como um instituto eminentemente privado. No Código Civil Brasileiro, o parágrafo 1º do artigo 1.128 dispõe sobre as características necessárias à fruição plena do direito de propriedade no Brasil (BRASIL, 2002):

Art. 1.228. O proprietário tem a faculdade de usar, gozar e dispor da coisa, e o direito de reavê-la do poder de quem quer que injustamente a possua ou detenha.

§ 1º O direito de propriedade deve ser exercido em consonância com as suas finalidades econômicas e sociais e de modo que sejam preservados, de conformidade com o estabelecido em lei especial, a flora, a fauna, as belezas naturais, o equilíbrio ecológico e o patrimônio histórico e artístico, bem como evitada a poluição do ar e das águas.

Verifica-se que o direito de propriedade deve obedecer também à sua função social, ou seja, deve ser utilizada de forma a beneficiar a sociedade e não apenas os proprietários, donde se extrai que a propriedade imaterial também deve seguir esse mesmo caminho.

O interesse pela proteção da propriedade imaterial remonta ao período das primeiras mudanças tecnológicas (POLIDO, 2013) iniciadas no final do século XVII e que culminaram na Revolução Industrial (HOBSBAWM, 2014).

A vontade de inventores e artistas em internacionalizar o direito à proteção das obras e de seus inventos, resultados da criatividade e da essência humanas, vai se espalhando até a formação da União de Paris de 1883 para Proteção da Propriedade Industrial e União de Berna de 1886 para Proteção das Obras Literárias e Artísticas (POLIDO, 2013)

A partir dessa digressão, a propriedade intelectual pode ser definida como um direito, com alta influência internacional (BARBOSA, 2010, p.10), que visa proteger as criações advindas do intelecto humano através da legislação pátria e de tratados internacionais. Esse conceito abrange a propriedade industrial (patentes, marcas, desenho industrial, indicações geográficas, repressão à concorrência desleal, segredo industrial), direito autoral (programas de computador, obras literárias e artísticas), topografia de circuito integrado, proteção de cultivares e conhecimento tradicional (SOUZA; MURAKAWA, 2016).

3.2 A propriedade intelectual e a OMPI

Atualmente, a organização responsável por promover a proteção da propriedade intelectual em nível global através da cooperação entre Estados é a Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI), entidade internacional integrante do Sistema das Nações Unidas e criada 1967.

Os registros mais conhecidos sobre proteção da propriedade intelectual encontram-se na Idade Média, nas cidades italianas de Florença e Veneza. Em 1421, o governo de Florença outorgou uma carta-patente a Filippo Brunelleschi inventor da embarcação que transportava

mármore de Carrara para a catedral da cidade. Já em Veneza, encontra-se um esboço normativo sobre propriedade intelectual, a Lei Veneziana de 1474 que previa a concessão de exclusividade a invenções que apresentassem novidade, aplicação industrial e validades local e temporal (POLIDO, 2013). Verificados os pressupostos, concedia-se a licença de exploração, estabelecendo-se, inclusive, penalidades aos copiadores que não estivessem autorizados pelo inventor (SOARES, 2015).

Embora a proteção à propriedade intelectual fique mais evidente no período da Revolução Industrial, ainda na Idade Média encontram-se registros de proteção às marcas comercializadas pelas Corporações de Ofício, pois tais sinais tinham como finalidade identificar a origem dos produtos negociados e demonstrar a ligação do comerciante à instituição (POLIDO, 2013).

A evolução da propriedade intelectual avança célere tanto na esfera dos produtos industriais quanto sobre obras literárias, especialmente os livros, em razão da invenção da prensa (SILVA; SILVA, 2014). Durante os séculos XVII e XVIII os direitos de propriedade intelectual variavam de acordo com a nação que os protegia, existindo nesta época uma clara distinção entre “propriedade industrial” e “propriedade intelectual”, cujos fundamentos encontravam-se nos regimes de privilégios e monopólios, atribuindo-se a exclusividade de exploração aos inventores e criadores (SILVA; SILVA, 2014).

Em 1623, o Parlamento inglês cria o *Statute of Monopolies*, legislação que simboliza o primeiro diploma normativo em matéria de Direito de Patentes (POLIDO, 2013). Regulamentando as invenções, a norma restringia a concessão do direito de exclusivo às invenções que não contrariasse a lei nem fossem lesivas ao Estado. A norma tinha como objetivo promover a industrialização e, com o passar do tempo, torna-se uma fonte para arrecadação de fundos, cobrando-se dos detentores de patentes taxas pelo monopólio concedido (POLIDO, 2013; BELCHIOR, 2017).

A partir daí, entre 1790 e 1885, vários países, inclusive o Brasil, criam legislações de proteção às invenções, demonstrando as transformações econômicas, sociais e políticas que ocorriam no período (BARBOSA, 2005).

No Brasil, foi a transferência da Família Real portuguesa ao seu território, em 1808, que propiciou a modernização e a transformação da colônia no centro político, econômico e social da metrópole (MALAVOTA, 2011), permitindo e facilitando o desenvolvimento industrial através do Alvará de 1º de abril de 1808 (CHRISTMANN, 2006), destacando-se que é o Alvará de 28 de abril de 1809 a primeira norma de concessão de patentes em território brasileiro, que

entre muitas mudanças, permitiu a concessão de privilégios aos inventores (MALAVOTA, 2011; GAMA CERQUEIRA, 2010).

Verificado esse movimento mundial de proteção interna aos direitos da propriedade intelectual, mostra-se necessária a criação de um sistema internacional de regulação, que, em 1883, resulta nas Convenções da União de Paris e de Berna (OLIVEIRA, 2009). A Convenção da União de Paris (CUP) é o “primeiro tratado multilateral de vocação universal” (BASSO, 2000), ou seja, foi um acordo criado para ser ratificado pelo maior número de países possível, trazendo como elementos de padronização de procedimentos os princípios do tratamento nacional e da prioridade unionista (LONDE, 2006). A Convenção da União de Berna (CUB) decorreu do esforço de escritores e artistas com interesse na proteção dos direitos autorais (BARBOSA, 2010; POLIDO, 2013), sendo equivalente à CUP no ordenamento jurídico internacional.

Tanto a União de Berna quanto a de Paris eram entidades internacionais preponderantemente jurídicas e com secretarias permanentes (KAPPELER, 2005) que, em 1892, resolvem unir-se formando o BIRPI (Bureaux Internationaux Réunis pour la Protection de la Propriété Intellectuelle), consolidando um sistema de escritórios internacionais de proteção à propriedade intelectual (LONDE, 2006).

Ocorre que após a II Guerra Mundial, percebeu-se a necessidade de alterar a estrutura do *Bureaux* a fim de fortalecer a organização e evitar o surgimento de novas agências internacionais que tratassesem do tema da propriedade intelectual, tornando-a mais atrativa para os países em desenvolvimento (LONDE, 2006; OLIVEIRA, 2009). Desse modo, em 1967, através da Convenção de Estocolmo surge a OMPI (CASCIANO, 2011; OLIVEIRA, 2009, LONDE, 2006) como uma agência especializada das Nações Unidas.

Nesse período, muito se discute sobre o abuso do direito exclusivo. Considerava-se que o titular da patente, principalmente o estrangeiro, tinha a obrigação “trabalhar” sua invenção nos Estados em que obtivesse a patente, a fim de estimular o desenvolvimento econômico e industrial local, porém, a exploração patentária nem sempre era viável e a sanção trazia mais dificuldades do que benefícios (REICHMAN, HASENZAHL, 2003).

Resolver essa questão era fundamental e é daí que surgem as primeiras discussões sobre uma licença não voluntária. Confiscar a patente não trouxe os resultados esperados, pois nem todos os Estados tinham alcançado o mesmo desenvolvimento industrial, o que dificultava a exploração da patente sem a expertise de seu titular, o que fez a licença não voluntária parecer uma solução interessante para o caso (REICHMAN, HASENZAHL, 2003).

Dessa forma, introduziu-se na CUP a licença compulsória, ou não voluntária, como medida coercitiva contra os abusos por parte titulares de patentes. Sua previsão é expressa no artigo 5º, número 2 (BRASIL, 1992)

Art. 5º

(2) Cada país da União terá a faculdade de adotar medidas legislativas prevendo a concessão de licenças obrigatórias para prevenir os abusos que poderiam resultar do exercício do direito exclusivo conferido pela patente, como, por exemplo, a falta de exploração.

Verifica-se, portanto, que o surgimento da licença compulsória foi estimulada pela falta de exploração da patente, a fim de exigir que seu titular, obrigatoriamente, desenvolvesse seu invento nos locais em que obtivesse o monopólio. Nesse período, as políticas de desenvolvimento eram muito protecionistas, portanto, a exigência de exploração do monopólio registrado em determinada localidade também tinha como objetivo possibilitar que a indústria local acessasse a tecnologia patenteada, viabilizando seu crescimento, o que era difícil quando se adotava o confisco.

3.3 Criação da OMC e o fim do GATT

No início da pandemia de COVID-19, a África do Sul e a Índia apresentaram à Organização Mundial do Comércio um pedido para que fosse decretada a licença compulsória sobre os produtos desenvolvidos para tratamento da doença (OMC, 2020). O pedido gerou bastante discussão na comunidade internacional (MÉDICOS SEM FRONTEIRA, 2020), trazendo para o centro da crise sanitária a discussão sobre os aspectos comerciais que permeiam os direitos de propriedade industrial.

A OMC (Organização Mundial do Comércio) substituiu o GATT (General Agreement on Trade and Tariffs), que era o órgão responsável pela aplicação do acordo homônimo e por dirimir os conflitos gerados pelas relações comerciais internacionais.

Quando foi criado, em 1947, o GATT pretendia incentivar o comércio multilateral de bens e a progressiva redução de tarifas aduaneiras praticada no comércio internacional, não tratando da propriedade intelectual, somente estabelecendo que os bens protegidos por monopólio não impediriam o comércio (POLIDO, 2013; VARELLA, MARINHO, 2005), exigindo que os países signatários do acordo adotassem medida de tratamento igualitário entre estrangeiros e nacionais.

Seu surgimento decorreu de iniciativa norte-americana que, provocando o Conselho Econômico e Social da Organização das Nações Unidas (ONU), conseguiu a convocação da Conferência sobre Comércio e Emprego onde apresentou as regras que comporiam o GATT, documento redigido pelos Estados Unidos e Inglaterra, com a intenção de evitar o excessivo protecionismo que marcou o mercado internacional durante a década de 1930 (IPEA, 2011).

O GATT trazia disposições que facilitavam as transações tarifárias aduaneira e tributária, sem conter normas específicas sobre a proteção dos direitos de propriedade intelectual, assunto que permeava as discussões entre seus membros, a ponto de incluírem em seu bojo, por exemplo, a obrigatoriedade de que seus signatários cooperassem para a diminuição das práticas comerciais injustificadamente discriminatórias e adotadas com a finalidade de restringir o comércio internacional. A finalidade dessa cláusula era reduzir ou excluir a proteção das patentes, marcas de fábrica e direitos de autoria e de reprodução (POLIDO, 2013). As discussões no âmbito do GATT eram realizadas em rodadas de negociações multilaterais que ocorriam nas cidades dos países membros.

Foi na Rodada de Tóquio, a pretexto de evitar negociações relativas ao comércio de bens objeto de falsificação e pirataria, que se cria um código de bens contrafeitos estabelecendo a questão das marcas falsificadas no comércio internacional e a propriedade intelectual passa a integrar os assuntos a serem tratados no GATT (POLIDO, 2013).

Na Rodada Uruguai, cuja Ata Final ficou conhecida como o maior acordo comercial do mundo, surge a OMC assumindo o papel do GATT, com membros entre países de diferentes graus de desenvolvimento, e que junto com o Banco Mundial e o Fundo Monetário Internacional, integra a Ordem Econômica Internacional (LAMPREIA, 1995).

A OMC administra o sistema mundial de regras comerciais e ajuda seus membros a reforçarem suas potencialidades comerciais, servindo de espaço para as discussões e negociações de tratados e acordos comerciais de interesse comum, auxiliando, ainda, na resolução de conflitos existentes entre eles (OMC, 2022). Em suas Conferências são discutidos assuntos que envolvam bens, serviços e propriedade intelectual, buscando reduzir obstáculos aduaneiros e facilitar a abertura dos mercados, atuando na solução de controvérsias decorrentes de seus acordos (OMC, 2022).

A consolidação da propriedade industrial como assunto a ser discutido na OMC ocorre com o TRIPS, acordo que é uma das bases normativas sobre comércio internacional dos direitos de propriedade industrial (POLIDO, 2013), tirando da OMPI o protagonismo nas discussões relativas ao tema.

3.4 TRIPS e a Rodada de Doha

A partir de 1986, a fim de inserir nas discussões da Rodada do Uruguai a propriedade intelectual, os Estados Unidos apoiam-se no argumento do crescente problema da contrafação de marcas e a pirataria de direitos autorais (CASTRO, 2018), das ameaças comerciais, com a intenção de enfraquecer a resistência dos países em desenvolvimento e aprovar o TRIPS, o que efetivamente ocorreu em 1994 com vigência a partir de janeiro de 2000 (CASTRO, 2018).

Neste momento, verifica-se a transformação do GATT em OMC, ou seja, em princípio, o órgão criado para tratar dos assuntos relativos ao comércio internacional de bens deu lugar, paulatinamente, à criação do órgão que fixaria o multilateralismo comercial e o comércio de serviços (PORTELA, 2016), enfatizando a necessidade de retirar daOMPI a exclusividade de tratamento sobre direitos da propriedade intelectual (CASTRO, 2018).

Como dito alhures, essa movimentação partiu dos norte-americano, pois tinham grande interesse de estender aos países em desenvolvimento a proteção legal das patentes, modalidade da propriedade industrial que é valiosa para as grandes indústrias (CASTRO, 2018), principalmente as farmacêuticas, sob o frágil argumento de que a publicidade das invenções beneficiaria os países em desenvolvimento. A partir do TRIPS, ocorreu o fortalecimento do sistema de PI responsável pela geração de novas tecnologias (GONTIJO, 2005) atingindo-se o objetivo primordial de inserir as regras do acordo na legislação interna dos países membros da OMC, garantindo a concessão e proteção dos monopólios.

Pode-se afirmar, portanto, que o TRIPS tem como objetivo reduzir as distorções e os entraves ao comércio internacional, fundamentando-se a necessidade de propiciar a defesa dos direitos de propriedade intelectual e assegurar os mecanismos e as deliberações para o seu efetivo cumprimento (MARQUES, 2022).

Em seu bojo, o acordo apoia-se nos princípios do tratamento nacional (art.3º), segundo o qual seus signatários devem dar aos estrangeiros tratamento não menos favorável do que aquele conferido aos nacionais, e da nação mais favorecida (art.4º), o qual estabelece que será estendida, imediata e incondicionalmente, aos estrangeiros quaisquer vantagens, favores, privilégios ou imunidades concedidas aos nacionais de um Estado-membro (SILVA, 2018).

As regras do TRIPS visam proteger as patentes, que são consideradas mecanismo de incentivo à inovação, vez que o acesso a um novo conhecimento beneficia a sociedade e deve remunerar o inventor pelos custos assumidos e pela divulgação do conhecimento (SILVEIRA, 2011), e conceituadas por Denis Barbosa (2020) como direito concedido pelo Estado que

confere ao seu titular a exclusividade de exploração de determinada tecnologia em troca do acesso público ao conhecimento desenvolvido.

Com a entrada em vigor do Acordo TRIPS e a criação da OMC, a OMPI aprovou duas resoluções em 1994 e 1995 para definir melhor seu papel no novo contexto do Sistema Internacional de Propriedade Intelectual. Estas resoluções concederam à OMPI um mandato para fornecer assistência técnica relacionada ao Acordo TRIPS aos países-membros, incluindo aqueles da OMC considerados como países em desenvolvimento (SILVA, 2009).

O TRIPS sofreu muita resistência. Durante a Rodada Uruguai, países em desenvolvimento se opuseram ao acordo de proteção da propriedade intelectual, argumentando que as negociações deveriam se limitar a produtos de moda, contrafações e violações de marcas, pois entendiam que um acordo mais abrangente prejudicaria o acesso à tecnologia, medicamentos e agroquímico, cabendo à OMPI a discussão desses aspectos (SILVA, 2009).

Deve-se observar que os países que buscaram fortalecer o sistema internacional de patentes no TRIPS começaram a reconhecer patentes para o setor farmacêutico apenas quando já haviam desenvolvido suas capacidades industriais e estavam em posição de competir no mercado internacional, deixando para os países em desenvolvimento, ou de menor desenvolvimento, os maiores desafios para incorporar o TRIPS às suas legislações internas (SILVA, 2009; CASTRO, 2018).

O propósito da negociação do regramento TRIPS era estender a proteção por patentes aos produtos farmacêuticos, a fim de beneficiar as *big pharmas*, em sua maioria sediadas nos países ricos, cujos potenciais clientes eram os países em desenvolvimento. Esses, por sua vez, consideravam que invenções no setor farmacêutico, assim como no de alimentos, não deveriam ser objeto dos monopólios em razão dos impactos que poderiam ter na sobrevivência das pessoas (CASTRO, 2018; SILVA, 2009).

Em novembro de 2001, a Rodada de Doha teve como objetivo efetuar a primeira grande revisão do sistema de comércio multilateral no século XXI e auxiliar os países em desenvolvimento a implementar os tratados em vigor (OMC, 2022). Suas negociações são complexas, abrangendo um vasto leque de questões e uma grande variedade de interesses norteadas por dois princípios fundamentais: (i) as decisões devem ser tomadas em consenso, ou seja, por unanimidade, e (ii) o compromisso único, que se traduz na obrigação de que as metas estabelecidas pela organização sejam aceitas integralmente, sem possibilidade de escolher as que interessam e rejeitar as demais (OMC, 2022).

Como instrumento de proteção às patentes, o TRIPS não traz em suas disposições a previsão expressa da licença compulsória, prevendo-se no artigo 31 a possibilidade de que um

Membro poderá permitir “outro uso do objeto da patente sem autorização de seu titular, inclusive o uso pelo Governo ou por terceiros autorizados pelo governo” desde que respeite as condições estabelecidas.

Esse tangenciamento não é casual, vez que a intenção do TRIPS não era estimular a licença compulsória, pois os países ricos detentores das novas tecnologias pretendiam explorar, sem concorrência, seus monopólios pelo máximo de tempo possível, principalmente quanto aos produtos destinados aos cuidados da saúde (SOUZA, 2011).

A participação brasileira na construção de flexibilidades no TRIPS quanto ao acesso a medicamentos foi bastante valiosa para ocorrência de mudanças significativas no acordo. Em 2003, na Reunião Ministerial da OMC em Cancun, o bloco de países em desenvolvimento conseguiu aprovar alterações no TRIPS que mais tarde, em 2005, tornaram-se definitivas, representando a primeira emenda significativa ao acordo (SOUZA, 2011).

Com essa alteração, o TRIPS passou a permitir a importação e exportação dos medicamentos fabricados com licença compulsória entre os signatários do acordo, tornando possível aos países sem capacidade industrial obter tratamento para sua população. Trata-se da primeira emenda ao TRIPS, tendo o Brasil desempenhado um papel relevante nas negociações para sua elaboração.

3.5 Licença Compulsória

Barbosa (1981) afirma que a tecnologia quando encarada como mercadoria culmina na verificação da existência da propriedade tecnológica, podendo-se compreender a transferência de tecnologia (TT) como a transmissão do conhecimento científico-tecnológico entre interessados (GALINA et al, 2021), por meio de um processo de interação intencional, objetivo e dinâmico, cujo foco é que a contratante aumente ou diversifique suas habilidades tecnológicas (BATTISTELA, DE TONI, PILLON, 2016). Trata-se de um ato de colaboração em que o êxito da transação dependerá da maneira como a tecnologia será desenvolvida no ambiente contratante.

No cenário pandêmico da COVID-19, a colaboração tecnológica ocorrida através do compartilhamento de conhecimento, com a finalidade de se alcançar sucesso, tanto no tratamento dos doentes quanto na diminuição do contágio, foi uma estratégia para a retomada das atividades cotidianas, abruptamente interrompida quando do início da emergência sanitária.

Como já dito, é a Convenção da União de Paris (CUP) que prevê expressamente a utilização da licença compulsória, vez que no TRIPS a menção ao instrumento de restrição não

existe de maneira expressa. No texto unionista é nítido que o licenciamento compulsório é uma ferramenta destinada a coibir abusos, inclusive pela falta de exploração da patente, demonstrando a preocupação da União de Paris em equilibrar o interesse público de acesso à tecnologia e aos produtos dela decorrentes com o interesse privado do titular da patente (CASTRO, 2018; AVALLONE, 2022).

O fundamento do direito de patentes está no artigo 5º, inciso XXIX da Constituição da República (BRASIL, 1988):

XXIX - a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País

Ao analisar o dispositivo, verifica-se que a proteção ao privilégio temporário tem como finalidade o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do Brasil (CICLO, 2022). Kuntz afirma que a patente é uma solução técnica, cujo conceito é abstrato, e como tal deriva de um acumulado de informações que poderão ser utilizadas por quem tiver maior habilidade em transformá-las ou agregá-las a outros conhecimentos a fim de gerar novos inventos (CICLO, 2022).

Seu entendimento é de que a patente não é um direito individual, mas uma forma de corrigir a falha de mercado advinda da concorrência, ou seja, a patente visa garantir ao inventor que ele possa explorar seu invento com exclusividade durante certo período, como forma de estímulo ao desenvolvimento (CICLO, 2022).

No Brasil, consta na LPI que a licença compulsória será sempre concedida sem exclusividade, não se admitindo o sublicenciamento, cabendo a Barbosa (2020) explicar que se trata de ato jurídico *intuitu personae*, visto que não tem caráter punitivo, mas sim pedagógico visando corrigir disfunções do sistema de patentes.

Para concessão da licença compulsória é fundamental que haja abuso no uso da patente ou abuso do poder econômico, além do desatendimento do interesse público durante a exploração da exclusividade (CASTRO, 2018; BARBOSA, 2020).

Castro (2018) explica que o objetivo inicial da licença compulsória era beneficiar o titular do exclusivo, diminuindo os riscos de caducidade resultante de restrições no uso da invenção patenteada. A caducidade era imposta ao titular da patente como penalidade pela falta de fabricação local da invenção, gerando ônus ao inventor e aos concorrentes que, nem sempre

dispunham de capital ou *know-how* para habilitá-los a desvendar a invenção por seus próprios meios e fabricar o produto.

A punição revelou-se desproporcional ao motivo que a havia provocado, tornando a licença compulsória uma alternativa à falta de fabricação da invenção, que servia inclusive como instrumento de pressão para que muitos países pudessem favorecer o desenvolvimento de suas indústrias domésticas (CASTRO, 2018).

Essa diferença normativa entre as disposições da CUP e do TRIPS evidencia os interesses comerciais deste último. Como foi percebido durante as rodadas de negociação do GATT, a regulação normativa da propriedade intelectual pelo organismo internacional ligado ao comércio, visava a proteção mais ampla a esses direitos, dando-lhe uma roupagem mais sutil ao tratar da mitigação dos direitos de exclusividade, que culmina com a inutilização da expressão licença compulsória.

Está estabelecido no TRIPS que o instrumento mitigador só poderá ser usado após tentativa de negociação de licença voluntária nos moldes convencionados pelas partes, que resultando infrutífera, dará ensejo à decretação da licença compulsória (CASTRO, 2018). Deve-se esclarecer que de nenhuma maneira o titular do direito deixará de receber remuneração, ela apenas será determinada nos moldes que o cessionário considerar adequado (AVALLONE, 2022; CASTRO, 2018; BARBOSA, 2017).

Há duas previsões importantes contidas no acordo. Uma refere-se ao caráter temporário da licença compulsória, determinando que ela se extingue quando os motivos ensejadores de sua decretação cessam. A outra determina que a produção sob licença compulsória será destinada *predominantemente* para o mercado local. Cabe destacar que em casos de “emergência nacional”, “outras circunstâncias de extrema urgência” ou de “uso público não comercial” (ou “uso pelo governo”) ou de práticas anticompetitivas, o TRIPS dispensa a obrigação de procurar obter uma licença voluntária (CASTRO, 2018).

No caso de práticas anticoncorrenciais, o caráter compulsório da licença não será limitado a abastecer o mercado interno podendo o produto ser fabricado e exportado sem limitações quantitativas (CASTRO, 2018).

Ficam reservados ao titular da patente, em casos de licença compulsória, os direitos de ser informado e o de apelar, administrativa ou judicialmente, da decisão que concedeu a licença compulsória; o direito de revisão, pelas autoridades competentes, das circunstâncias que determinaram a licença e da remuneração atribuída, ou de qualquer decisão relativa à licença; e o de continuar a exploração, paralelamente à exploração pelo licenciado compulsório, uma vez que a licença compulsória não é exclusiva (CASTRO, 2018).

3.5.1 Brasil e a licença compulsória

No ordenamento jurídico brasileiro, a licença compulsória está prevista na LPI, em seus artigos 68 ao 74. Equivocadamente conhecida como "quebra de patente", trata-se da mitigação do direito de exclusividade do titular de uma patente, permitindo-se a produção, uso, venda ou importação do produto ou processo patenteado, por um terceiro, quando, comprovadamente, houver abuso de exercício do direito ou o titular da patente não fabricar o produto por razões ilegítimas ou caso sua comercialização não satisfizer as necessidades do mercado (MARQUES, 2022). Poderá ainda ser decretada a licença compulsória quando houver 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.

O licenciamento compulsório poderá ser requerido pelos signatários do TRIPs desde que demonstrem ter legítimo interesse e capacidade técnica e econômica para realizar a exploração do objeto da patente e que a finalidade da exploração seja abastecer o mercado interno. 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 licença compulsória poderá ser concedida, 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. Poderá, também, ser concedida, por razões humanitárias e nos termos de tratado internacional do qual a República Federativa do Brasil seja parte, a licença compulsória de patentes de produtos destinados à exportação para os países com insuficiente ou nenhuma capacidade de fabricação no setor farmacêutico para atendimento de sua população (BRASIL, 2021).

Dos membros da OMC, o Brasil foi pioneiro entre os países em desenvolvimento a fornecer atenção à saúde de forma integral, universal e gratuita às pessoas vivendo com HIV e AIDS (NOGUEIRA, 2013) e entre os países de renda média, foi o primeiro a distribuir gratuitamente os medicamentos para tratamento da doença (NOGUEIRA, 2013), conforme as disposições da Lei nº 9.313 de 13 de novembro de 1996 (BRASIL, 1996), conhecida como Lei Sarney.

Foi o Programa Nacional para tratamento da AIDS que colocou o Brasil diante das grandes farmacêuticas para negociar preço dos medicamentos a serem distribuídos na rede pública. No decorrer das tratativas, o Ministério da Saúde demonstrou sua insatisfação com os

valores praticados pelas fabricantes, sinalizando, já em 1999, a possibilidade de usar a licença compulsória (RODRIGUES, SOLER, 2009; NOGUEIRA, 2013).

Em paralelo, no cenário internacional discutia-se o TRIPS e a imposição de que seus signatários adequassem as legislações locais ao escopo pretendido pelo acordo: inserir entre as proteções patentárias as de medicamentos, independentemente dos níveis de desenvolvimento dos países membros, concedendo-se longos prazos para adequação àqueles com menos capacidade de atender a determinação (RODRIGUES, SOLER, 2009; AVALLONE, 2022).

No final dos anos 1990, as despesas com a distribuição gratuita de medicamentos para tratamento da AIDS crescem muito, com previsão de aumentos exponenciais nos primeiros anos do novo milênio (NOGUEIRA, 2013; RODRIGUES, SOLER, 2009), o que colocava em risco a sustentabilidade do programa. Nesse cenário, o Governo Brasileiro decide investir na fabricação local de medicamentos não patenteados através do laboratório farmacêutico da Fiocruz, a fim suprir as necessidades internas para continuidade do programa (NOGUEIRA, 2013).

Em agosto de 2001, o Ministério da Saúde anunciou a intenção de emitir uma licença compulsória para a produção do medicamento Nelfinavir, da farmacêutica Roche, amparando-se na redação anterior do artigo 71 da LPI, contudo, a medida não precisou ser implementada em razão do acordo que resultou na redução de 40% no preço do medicamento (CASTRO, 2018).

Nesse contexto, a Fiocruz enfrenta o desafio de ter que produzir os medicamentos patenteados sem as informações básicas como a monografia analítica, padrão primário e outras informações de *know-how*, além de enfrentar dificuldades e efetivação da produção nacional. Contudo, nessa situação de adversidade, Farmanguinhos, farmacêutica da Fiocruz, transforma-se em referência para a troca, difusão de tecnologia e até mesmo para o monitoramento de preços do Ministério da Saúde, que culmina a promulgação da Lei nº 9.787 de 10 de fevereiro de 1999, que estabelece o medicamento genérico no Brasil, favorecendo a manutenção do programa de distribuição de antirretrovirais (NOGUEIRA, 2013).

Entre 2001 e 2009, os registros de intenção de emitir licenças compulsórias serviu para o Brasil como instrumento de pressão política, trazendo resultados positivos nas negociações de preços de medicamentos antirretrovirais (CASTRO, 2018).

Em meio ao sucesso do governo brasileiro no combate à AIDS e de adoção precoce das obrigações impostas pelo TRIPS, em junho de 2000, no âmbito da OMC, os Estados Unidos entregaram ao Brasil um pedido de consulta sobre os dispositivos da LPI que tratavam da licença compulsória. O pedido foi recebido com desagrado pelos representantes brasileiros,

principalmente, porque houve grande empenho do País em implementar a legislação de PI em consonância com as exigências do acordo internacional, além de atuar em conformidade com *confidence building*, ou seja, o País buscou atuar de maneira a fortalecer sua credibilidade internacionalmente (CASTRO, 2018).

Alegavam os Estados Unidos que a lei brasileira estava em desacordo com os artigos 27 e 28 do TRIPS, contudo, como depois expressariam, a verdadeira preocupação norte-americana era de que outros países em desenvolvimento imitassem a legislação brasileira e introduzissem em seus ordenamentos jurídicos o recurso à licença compulsória para a fabricação local de medicamentos. Essa reação tinha por objetivo abafar o reconhecimento internacional dado ao programa brasileiro de acesso universal e gratuito a medicamentos, considerado exemplar pela comunidade internacional. (CASTRO, 2018).

Castro (2018) explica que a defesa brasileira procurou questionar a legislação patentária norte-americana, bem como trouxe à discussão os artigos da lei que supostamente violavam o TRIPS, com o intuito de demonstrar que os Estados Unidos criticavam a forma como o acordo era incorporado pelos demais Membros, mas faziam a mesma coisa em seu ordenamento jurídico. Com essa estratégia, a defesa diplomática brasileira expôs as vulnerabilidades norte-americanas, enfraquecendo a sustentação do litígio aberto contra o Brasil.

Nesse período, a postura do governo brasileiro para controlar a expansão da epidemia de AIDS/HIV tinha ganhado a admiração de vários Membros da OMC, além de organizações não governamentais e analistas independentes, ganhando credibilidade e apoio, fortalecendo seu posicionamento, beneficiando um acordo entre os litigantes.

Embora a abertura do *panel*³ pelos Estados Unidos contra o Brasil tenha sido desgastante diplomaticamente, fortaleceu sua posição como importante membro representante dos interesses dos países em desenvolvimento, além de influenciar as discussões sobre TRIPS e saúde pública, que culminaram com uma declaração proferida ao final da IV Conferência Ministerial da OMC.

A Declaração de Doha tratou-se de verdadeira emenda ao acordo, negociada principalmente por Brasil e Índia desde a Reunião Ministerial ocorrida em Cancún, buscavam aprovação das flexibilidades do Acordo TRIPS. Aprovadas as alterações, o TRIPS passa a permitir que tais dispositivos sejam utilizados de maneira ampla pelos seus signatários para promover as políticas relativas à saúde pública (LIMA, 2012; DONANE, 2023), deixando

³ Trata-se de um painel de disputa da OMC, composto por especialistas independentes em comércio internacional que são designados para analisar e tomar decisões em casos de disputa comercial entre seus membros.

evidente que a licença compulsória poderá ser decretada para corrigir problemas relacionados aos preços ou à disponibilidade de medicamento (DONANE, 2023).

A Emenda ao TRIPS também não limitou a base da licença compulsória, autorizando a sua utilização para permitir que produtores nacionais produzam o medicamento, desde que a medida não discrimine o titular do direito e que existam fabricantes locais com capacidade de produção real (CASTRO, 2018; LIMA, 2012), permitindo ainda que, para atender a demanda dos países sem capacidade de produção de medicamentos, seja decretada licença compulsória com a finalidade de exportação noutro país para abastecer aquele mercado com genéricos, ficando o país exportador responsável pelo pagamento da remuneração (CASTRO, 2018).

As sucessivas decisões proferidas no âmbito da OMC sobre a licença compulsória demonstraram que, contrariamente ao que se acredita, a licença compulsória não é um instrumento ilegal ou lesivo aos interesses do titular de patentes. Citando Reichman (2003), Castro (2018) explica que a licença compulsória marca o sistema patentário internacional, tornando-se uma ferramenta de salvaguarda de direitos mais sensíveis, sem, no entanto, prejudicá-lo, tanto é assim que se tornou inequívoca a permissão de que governos podem ou não emitir licença compulsória para resolver os problemas dos países sem capacidade de produção local de produtos farmacêuticos, conforme fica evidente na Declaração de Doha.

3.5.2. Flexibilidades do TRIPS

A Declaração de Doha foi fundamental ao confirmar a existência de flexibilidades no TRIPS, inclusive a licença compulsória para resolver problemas de saúde, e contribuiu para superar mal-entendidos que tornavam nebulosa sua aplicação. Outrossim, reconheceu ainda o direito de cada membro da OMC “de determinar o que constitui emergência nacional ou outra circunstância de extrema urgência” (CASTRO, 2018).

Em suas disposições, o TRIPS contém flexibilidades ao direito de propriedade industrial, tendo o 28 (Direitos Conferidos) elencado as exceções aos direitos exclusivos, cuja aplicação está condicionada à observância das seguintes regras (CASTRO, 2018):

- a) ser limitadas;
- b) não conflitar de forma não razoável com a exploração normal da patente; e
- c) não prejudicar de forma não razoável os interesses legítimos de terceiros.

Nas exceções previstas pelo artigo 30 (Exceções aos Direitos Conferidos) pode -se entender que estão contemplados (CASTRO, 2018):

- a) atos cometidos em caráter privado e em escala não comercial ou com propósitos não comerciais;
- b) utilização de uma invenção para fins didáticos;
- c) uso da invenção para fins de pesquisa;
- d) para fins de teste ou para aperfeiçoá-la;
- e) para a preparação de medicamentos sob prescrições individuais;
- f) para a realização de experiências com vistas à obtenção de aprovação sanitária para fins de comercialização do produto após a expiração da patente; e
- g) para o uso da invenção por uma terceira parte que a tenha utilizado de boa-fé antes do pedido da patente, entre outras.

Tais exceções não dependem de autorização para serem aplicadas, por isso, durante a vigência da patente, as exceções podem ser invocadas como alegações defensivas contra a acusação de infração ao direito exclusivo (CASTRO, 2018).

Uma alternativa interessante à licença compulsória, é a Exceção Bolar, conceituada como o uso do objeto da patente em testes para a obtenção de aprovação sanitária, referindo-se a isenção regulatória para acelerar a introdução, no mercado, de medicamentos em domínio público. O concorrente produtor de medicamento equivalente (ou similar) pode tomar medidas relativas à demonstração da bioequivalência do produto ainda na vigência da patente sem que tais medidas configurem infração (CASTRO, 2018).

No Brasil, ela foi inserida na LPI através do disposto no inciso VII, do artigo 43, podendo ser considerado um instrumento jurídico poderoso para conduzir o processo capacitação tecnológica e produtiva, permitindo que cientistas façam pesquisas em uma invenção patenteada, a fim de investigá-la detalhadamente (PÓVOA, 2021). Ela possibilita que centros de pesquisas, públicos e privados, se capacitem tecnologicamente, produzindo informações, realizando testes visando à obtenção do registro de comercialização, no Brasil ou em outro país, para a exploração e comercialização do produto objeto da patente, após a expiração dos prazos da patente, sem a necessidade de autorização do titular (PÓVOA, 2021).

Riess (2020) afirma que a denominação *Bolar Exemption* (ou *Exceção Bolar*) surgiu em referência a caso judicial paradigma americano, ocorrido 1984, envolvendo uma disputa patentária (na área farmacêutica) entre as empresas Roche Products, Inc. e Bolar Pharmaceutical Co. Inc., em que a segunda buscava aprovação sanitária de remédio que constituía equivalente terapêutico do fármaco Dalmane®, de titularidade da primeira, cujo princípio ativo (*flurazepam*) era protegido por patente.

Ele explica que a Bolar Pharmaceutical tinha percebido que um medicamento genérico era bem aceito no mercado quando seu lançamento ocorria tão logo expirasse o direito de exclusivo. Pensando assim, decidiu acelerar a aprovação do genérico utilizando os testes clínicos realizados pela farmacêutica desenvolvedora do medicamento de referência, a Roche (RIESS, 2020). Com a patente da Roche ainda vigente, a Bolar Pharmaceutical importou cinco quilos deste princípio ativo e submeteu o genérico à Food and Drug Administration – FDA, agência norte-americana de vigilância sanitária (RIESS, 2020).

Entendo que seu direito exclusivo havia sido violado, a Roche interpelou judicialmente a Bolar a fim de impedi-la de continuar sua estratégia. Contudo, a Corte Americana além de reconhecer que o procedimento da Bolar Pharmaceutical não violava o direito de patente da Roche, verificou que o fato concreto não estava devidamente amparado pela legislação, merecendo revisão do Congresso.

Ressalte-se que a adoção do instrumento de exceção depende da observância rígida e adstrita aos elementos insertos no inciso VII, artigo 43 da LPI. Inicialmente, verifica-se a preocupação do legislador originário de reduzir as hipóteses de ‘uso livre’, criando condições específicas para sua adoção: uma de natureza finalística e outra temporal (RIESS, 2020).

A primeira refere-se à utilização da invenção protegida por patente exclusivamente para produzir informações e dados necessários à obtenção de um registro de comércio, e a segunda refere-se ao compromisso de que somente após a expiração do direito, se comercializará o produto. Tais condições visam a proteção dos padrões concorrenenciais de mercado, evitando proporcionar vantagem ilícita ao usuário da exceção.

Póvoa (2021) exemplifica o caso brasileiro de utilização desse instrumento de exceção pelo laboratório EMS para fazer a complexa engenharia reversa do Viagra e disponibilizar para comercialização uma versão genérica um dia após a expiração da patente da Pfizer. Citando a Emenda Constitucional nº 85/2015, que incluiu o parágrafo único no artigo 219, afirma que o dispositivo estimulou o desenvolvimento tecnológico, beneficiando processos de transferência de tecnologia importantes para imitação de medicamentos e imunizantes após a extinção da vigência das patentes, aumentando a autonomia tecnológica direcionada a garantir acesso à saúde (PÓVOA, 2021).

Póvoa (2021) entende que a licença compulsória generalizada, como a requerida pela África do Sul e a Índia, impossibilita a produção local dos produtos ou medicamentos destinados à saúde, principalmente, porque a produção dependerá da capacidade tecnológica do País no momento da decretação do licenciamento obrigatório e da relação comercial com o titular da patente para a transferência da tecnologia. Sem contar as inúmeras tecnologias

patenteáveis direcionadas ao tratamento e prevenção da COVID-19 pendentes de publicação em razão do sigilo de 18 meses (PÓVOA, 2021).

Diplomaticamente, logo que anunciaram seu pedido à OMC, Índia e África do Sul esperavam apoio do Brasil à iniciativa, contudo, o governo brasileiro avaliou a iniciativa dos parceiros econômicos como equivocada, entendendo que a suspensão genérica e irrestrita das patentes não resultaria na produção e distribuição aceleradas de vacinas e medicamentos para o combate à pandemia de COVID-19 (MARQUES, 2022), visto que mundialmente verificava-se dificuldades para acesso a vacinas, insuficiência de oferta de produtos e insumos, além das dificuldades logísticas, decorrentes da emergência sanitária (PESSÔA, CORRÊA, VASCONCELLOS, 2022).

Ainda neste contexto, cabe esclarecer que a proposta da Índia e África do Sul pretendia que a OMC autorizasse a flexibilização dos direitos sobre patentes e sobre os demais direitos de propriedades industriais relacionadas aos produtos e tecnologias necessários para tratamento da COVID-19, cogitando, inclusive, optar pelo licenciamento compulsório (OMC, 2020; PÓVOA, 2021).

A proposta foi apresentada em 2 de outubro de 2020 pela África do Sul e pela Índia, tendo como apoiadores o Quénia, Essuatíni, Moçambique, Paquistão, Bolívia, Venezuela, Mongólia, Zimbabué, Egito, Grupo Africano e Grupo dos Países Menos Desenvolvidos com a finalidade de obter isenção sobre as cláusulas do TRIPS contidas nas Seção 1 (direitos autorais e direitos conexos), Seção 4 (desenhos industriais); Seção 5 (patentes) e Seção 7 (proteção de informações não divulgadas). Os signatários da proposta pretendiam, a partir da flexibilização dos DPI, acessar as tecnologias das vacinas e medicamentos direcionados ao tratamento da COVID-19 (OMC, 2021).

As primeiras discussões, conforme determinam as regras da OMC, ocorreram no Conselho TRIPS, presidido por um embaixador da África do Sul, onde os Membros podiam trocar opiniões, fazer e solicitar esclarecimentos, além de fornecer informações sobre as flexibilizações em debate. Desses encontros resulta um relatório que será submetido à Conferência Ministerial ou ao Conselho Geral (OMC, 2021).

Essa proposta, entretanto, demandou diversas reuniões no Conselho TRIPS para que os Membros pudessem explorar bastante a questão, ao final elaborando-se o relatório com sugestão de que o Conselho TRIPS continue discutindo o pedido de isenção formulado pela Índia e África do Sul, mantendo-se ativas as proposta de isenção de certas disposições do Acordo TRIPS para a prevenção, contenção e tratamento da COVID-19 e o Projeto de Declaração do Conselho Geral sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública (OMC, 2022).

As tratativas no Conselho TRIPS auxiliaram os Membros a melhor compreender as flexibilidades objeto da Emenda TRIPS, estimulando-os a aderir ao acordo. Até outubro de 2021, 134 Membros da OMC tinham ratificado a Emenda TRIPS, garantindo aos países em desenvolvimento uma via legal para alcançarem medicamentos a preços acessíveis sem ferir as regras da OMC (OMC, 2022).

Vale lembrar que o movimento ocorrido na OMC, liderado pela Índia a África do Sul, não resultou em nenhuma medida de mitigação de direitos de propriedade industrial, isso a fim de evitar o esvaziamento da licença compulsória que certamente não traria resultados diante do desaparecimento mundial de insumos e produtos necessários ao tratamento da COVID-19.

A mudança de posicionamento diplomático do Brasil e dos Estados Unidos acerca do tema causaram surpresa. Historicamente, a trajetória americana sempre pautou pela ferrenha defesa dos direitos de monopólio, sendo essa a motivação para a introdução da PI nos assuntos relativos ao comércio internacional e, do outro lado, o Brasil figurava como um forte representante dos países em desenvolvimento favorável à mitigação dos direitos de PI quando as situações previstas em lei se apresentassem.

Deve-se notar que a política externa adotada pelo governo Bolsonaro (2019-2022) aproximou o Brasil dos ideais norte-americanos difundidos pelo governo de Donald Trump (2017-2021), que intencionava o fim do multilateralismo comercial (HIRST, MACIEL, 2022), posicionamento que influenciou a recusa brasileira em apoiar a iniciativa da África do Sul e da Índia na OMC, embora incentivando as tratativas entre governos e farmacêuticas, mas sem a necessidade de licenciamento compulsório.

Com a eleição de Joe Biden (2022-2026), a política externa norte-americana também é alterada, e os Estados Unidos passam a apoiar a proposta da África do Sul e da Índia na OMC, mas somente após uma primeira manifestação de contrariedade, seguida do apoio à suspensão de patentes de vacinas contra a COVID-19, com participação americana ativa nas negociações sobre o tema (FILHO, 2021).

Embora a comunidade internacional não visse a licença compulsória como via para solucionar a pandemia, o Congresso Brasileiro cogitou utilizar o instrumento, ao mesmo tempo em que o governo de São Paulo anunciava o início da produção, manipulação e envase da vacina contra o novo coronavírus, fabricada em solo brasileiro pelo Instituto Butantan, decorrente de contrato de tecnologia firmado com a farmacêutica chinesa Sinovac Biotech (SÃO PAULO, 2020). Em janeiro de 2021, a Anvisa aprovou o uso emergencial do imunizante, tornando o laboratório detentor do primeiro registro de vacina contra COVID-19 produzida no País (BRASIL, 2021).

No Rio de Janeiro, a Fiocruz, por meio de transferências de tecnologia e colaborações com a Chembio Diagnostics inicialmente desenvolveu um *kit* para testagem de contaminação pelo novo coronavírus a ser utilizado em ambulatórios e unidades básicas de saúde (FERNANDES; GADELHA, MALDONADO,2022). Já em setembro de 2020, a AstraZeneca aceita realizar acordo de encomenda tecnológica, garantindo acesso a 100,4 milhões de doses da vacina ChAdOx1, desenvolvida pela Universidade de Oxford (FERNANDES; GADELHA, MALDONADO,2022).

Nesses dois exemplos, verifica-se que ambos os laboratórios nacionais se ampararam no sistema de inovação, buscando e desenvolvendo soluções à pandemia aproveitando a experiência de seus parceiros comerciais, alterando a estratégia de desenvolvimento, buscando fortalecer a indústria farmacêutica nacional. Nota-se a ampliação de suas capacidades técnicas através do compartilhamento da tecnologia e da experiência dos parceiros internacionais, resultando na maior qualificação dos profissionais (FERNANDES; GADELHA, MALDONADO, 2022).

Fica evidente que a inexistência de interação dificulta o desenvolvimento tecnológico e a capacidade produtiva, como foi visto no capítulo 1, pois o compartilhamento do conhecimento e da experiência encurta caminhos e proporciona aos parceiros comerciais um salto nas suas estratégias competitivas, seja porque atingem mercados distintos seja porque acessam plataformas de conhecimento cuja técnica era conhecida apenas pela cedente.

O licenciamento compulsório é frequentemente defendido como a principal alternativa para contornar o potencial impacto negativo das patentes no acesso aos medicamentos, muito associada a países de rendimento baixo e médio, sendo que o licenciamento obrigatório de produtos farmacêuticos de elevado preço integra a agenda política dos países de rendimento elevado (URIAS; RAMANI,2020).

Urias; Ramani (2020) trazem três exemplos da utilização de licença compulsória pelo mundo. O primeiro é o caso americano, ocorrido em 2015, do fármaco Sofosbuvir que indicado para hepatite C deixou de ser ministrado aos pacientes ligados à Administração dos Veteranos por falta de fundos, pois o remédio custava cerca de 1000 dólares por comprimido. Nesse cenário, o senador Bernie Sanders solicitou ao Secretário dos Assuntos dos Veteranos que emitisse licenças compulsórias para as patentes do Sofosbuvir. Citam, ainda, o caso do Tribunal de Justiça Federal alemão que confirmou uma licença compulsória para um antirretroviral indicado para tratar HIV/AIDS e do Ministro da Saúde da Holanda que anunciou a sua intenção de explorar a utilização de licença compulsória para medicamentos de alto custo.

No entanto, pouco se sabe sobre até que ponto as experiências existentes com o licenciamento compulsório foram eficazes na melhoria do acesso aos medicamentos. O que se observa é que algumas farmacêuticas titulares de patentes licenciam voluntariamente os seus produtos a fabricantes, através de contratos diretos, restringindo as localidades onde o produto licenciado pode ser comercializado (URIAS; RAMANI,2020).

Em seu artigo 2º, caput, a LPI reforça que a concessão de patente é um meio de proteção da propriedade industrial, que deve ser efetuada considerando “o seu interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País” (BRASIL, 1996). Nesse sentido, reitera a diretriz constitucional contida no artigo 5º, inciso XXIX, da Constituição da República (BRASIL, 1988), enfatizando a relevância da função social da propriedade industrial como parâmetro para o exercício regular da patente (OLIVEIRA, 2022).

Do exposto, salienta-se o conflito entre o interesse particular e o interesse público, em razão de que o titular da patente deve exercer o seu direito de exclusividade atendendo à função social da propriedade industrial. Dessa forma, a patente é um direito do particular limitado e circunscrito à sua finalidade socialmente útil (BARBOSA, 2017). Assim, se a patente prejudica o interesse público, a utilidade social deixa de existir (PINHEIRO; PILATI, 2017). Nessa conjuntura, compete ao Estado a intervenção nos direitos do particular, a fim de flexibilizar a exclusividade de exploração da patente, e conceber à propriedade industrial uma destinação social mais adequada ao interesse público (VARGAS, 2017).

Nesse sentido, licença compulsória surge como solução para o abuso do direito de propriedade, corrigindo o desvio da finalidade, no intuito de conferir a ela um propósito convergente com o interesse social. Portanto, a função social da propriedade industrial fundamenta a incidência da licença compulsória, por efeito da primazia do interesse público sobre o particular (SILVA, 2009).

Ainda em 2020, tramitavam na Câmara dos Deputados três Projetos de Lei: nº 1184/2020, nº 1320/2020 e nº 1462/2020 que pretendiam alterar a LPI, quanto à licença compulsória, a fim de estender seus efeitos para os casos de emergência nacional decorrentes de declaração de emergência de saúde pública de importância nacional ou de importância internacional(CÂMARA DOS DEPUTADOS, 2020). Em 2021, no Senado Federal são criados dois PL: nº 12/2021 e nº 1171/2021, com proposta semelhante (SENADO FEDERAL, 2020).

O PL nº 12/2021 aprovado nas duas casas legislativas, tornou-se a Lei 14.200/2021, que alterou significativamente as disposições do artigo 71 da LPI. Foram inseridos 14 parágrafos

no citado artigo, além da inclusão do artigo 71-A para tratar da licença compulsória de modo a ampliar o seu alcance.

A redação original do *caput* do artigo 71 da Lei da Propriedade Industrial dispunha:

Art. 71. Nos casos de emergência nacional ou interesse público, declarados em ato do Poder Executivo Federal, desde que o titular da patente ou seu licenciado não atenda a essa necessidade, poderá ser concedida de ofício licença compulsória, temporária e não exclusiva, para a exploração da patente, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular (BRASIL, 1996).

Com a nova Lei de Licença Compulsória, referido artigo passou a vigorar com a seguinte redação:

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 (BRASIL, 1996).

Até as alterações de 2021, somente ato do Poder Executivo Federal poderia autorizar a decretação da licença compulsória. Com as recentes alterações, o Congresso Nacional passa a ter legitimidade para, reconhecendo estado de calamidade pública de âmbito nacional, também autorizar a decretação de licença compulsória.

Nota-se que a antiga redação restringia a licença compulsória às patentes concedidas, enquanto a atual disposição normativa permite que, verificando-se a existência de pedido de patente que interesse à finalidade da norma, a licença compulsória também poderá ser decretada sobre patente ainda em trâmite no INPI. Todavia, em ambos os casos deve estar presente o abuso do direito de propriedade.

Nessa linha, ao pesquisar o Observatório do INPI (2023) verifica-se que a autarquia publicou pedidos de patentes relativos à produtos de interesse para aplicação em tratamento, prevenção ou cuidados decorrentes da pandemia de COVID-19, facilitando a verificação daqueles que poderiam ser úteis para a finalidade legislativa, merecendo destaque os seguintes pedidos: (i) BR 11 2022 024470 3, da chinesa Cansino Biologics Inc. e da Academy of Military Medical Sciences, PLA; (ii) BR 11 2022 020162-1, da inglesa Imperial College Innovations Limited, e (iii) BR112022003154-8, da organização russa Federal State Budgetary Institution of the Ministry of Health.

Apesar de todo o debate em torno da recente alteração na LPI, vale lembrar que tanto o Instituto Butantan quanto a Fundação Oswaldo Cruz nesse período já tinha escolhido seus parceiros para desenvolvimento das vacinas e que nenhum produto direcionado ao tratamento e cuidado da COVID-19 foi objeto de licenciamento compulsório.

Viotti, Silva e Jardim (2021), na publicação Boletim Legislativo, apontam que o PL 12/2021 enfrentou dificuldades para ser aprovado em razão da proposta de alteração do TRIPS, o que é vedado em razão do *single undertaking*⁴ aplicado ao Tratado. Entendem que a capacidade produtiva deveria ser prioridade do Estado, pois a viabilização de fornecimento de vacinas somente seria possível com ações coordenadas do partindo Executivo Federal e se ramificando pelos Executivos Estaduais, até chegar aos Municípios.

A alteração legislativa prevê que competirá ao o Poder Executivo federal publicar uma lista de patentes ou de pedidos de patente potencialmente úteis ao enfrentamento das situações previstas na Lei, no prazo de até 30 (trinta) dias após a data de publicação da declaração de emergência ou de interesse público, ou do reconhecimento de estado de calamidade pública, excluídos as patentes e os pedidos de patente que forem objetos de acordos de transferência da tecnologia de produção ou de licenciamento voluntário capazes de assegurar o atendimento da demanda interna (BRASIL,2021).

Para a produção da lista, entes públicos, instituições de ensino e pesquisa e outras entidades representativas da sociedade e do setor produtivo deverão ser consultados. Qualquer instituição pública ou privada pode apresentar pedido para inclusão de patente ou de pedido de patente nessa relação, que terá de apresentar a especificação dos objetivos para os quais será autorizado cada licenciamento compulsório (MIGALHAS, 2021).

Após a publicação da lista, o Poder Executivo terá mais 30 dias, prorrogáveis por igual período, para a avaliação de cada item, e só concederá a licença compulsória, de forma não exclusiva, para produtores que possuam capacidade técnica e econômica comprovada para a produção do insumo (MIGALHAS, 2021).

A mudança legislativa não ocorreu apenas no Brasil. Vários países já consideraram publicamente o licenciamento compulsório como parte da sua resposta à COVID-19. Em 24 de março de 2020, Israel emitiu uma licença compulsória para importar versões genéricas de lopinavir/ritonavir (WONG, 2020). O Ministério da Saúde de Israel considerou que o antirretroviral seria um possível tratamento para pacientes com COVID-19 e o laboratório

⁴ Trata-se de princípio adotado pela OMC segundo o qual a adesão de novo Membro à organização está condicionada à adesão a alguns acordos básicos, a fim de dar maior transparência e previsibilidade ao sistema de comércio mundial.

AbbVie não conseguiu fornecer medicamentos suficientes para suprir as necessidades do País. Dessa maneira, Israel emitiu a licença compulsória e recorreu a alternativas genéricas da Índia, sem que tenha sido contestado pelo laboratório em razão da crise sanitária (WONG, 2020).

Em março/2020, os órgãos legislativos do Canadá, Chile e Equador lançaram as bases jurídicas para decretação de licenças compulsórias em razão da COVID-19 (WONG, 2020). A Lei de Resposta de Emergência à COVID-19 do Canadá alterou a Lei de Patentes para permitir um processo mais célere de decretação de licença compulsória quando houver grave crise de saúde pública. A alteração permite que o governo emita uma licença para as inovações necessárias e negocie a remuneração posteriormente (WONG, 2020).

A Câmara dos Deputados do Chile aprovou uma resolução que autoriza a decretação de licenças compulsórias para produtos direcionados ao tratamento e prevenção da COVID-19, bastando como justificativa a ocorrência daquela pandemia. Igualmente ocorreu no Comitê da Assembleia Nacional no Equador que aprovou uma resolução exigindo que o Presidente e o Ministro da Saúde forneçam acesso gratuito a tecnologias preventivas de diagnóstico e tratamento relacionadas à COVID-19 através do uso de licenças compulsórias (WONG, 2020).

A alteração legislativa ocorrida no Brasil teve como estímulo o clamor social pelo acesso ao tratamento à COVID-19, ocorre que a situação emergencial não seria, como não foi, resolvida a partir de medidas coercitivas, em razão da escassez de produtos ou tratamentos direcionados à crise sanitária. O debate popular sobre a necessidade de alteração legislativa não ocorreu, ficando restrito ao ambiente legislativo, tendo apoio de muitos parlamentares que, na ânsia de atender aos clamores do eleitorado, aprovaram a alteração cuja aplicabilidade aparenta engessamento.

Os prazos estabelecidos para cumprimento dos requisitos à decretação da licença compulsória podem significar dificuldade para o ente público, vez que é de sua responsabilidade listar as patentes ou pedidos de patentes potencialmente úteis ao enfrentamento da crise, podendo ouvir a comunidade científica, tudo em 30 dias, período que parece demasiado curto para tantas providências.

Dessa movimentação, observa-se que os agentes responsáveis pela viabilização legal da licença compulsória no Brasil deveriam ter buscado entender a realidade do setor industrial nacional, sua real capacidade produtiva e tecnológica. Durante a pesquisa, percebeu-se que as vacinas desenvolvidas no Brasil só tiveram êxito em razão das parcerias com farmacêuticas que colaboraram fornecendo tecnologia complementar ao conhecimento preexistente. Isso quer dizer, por exemplo, que tal êxito não seria verificado em caso de licenciamento compulsório das vacinas de mRNA, pela ausência de capacitação dos agentes brasileiros a essa tecnologia.

Quando se verifica o passado, o exemplo da licença compulsória do Efavirenz ensina o quanto existem dificuldades a serem superadas para que um passo tecnológico seja implementado. Apesar da inegável excelência científica e tecnológica da Fiocruz, após a licença compulsória daquele fármaco, foram necessários três anos para que se iniciasse sua fabricação internamente.

Vê-se que a licença compulsória, embora seja um instrumento importante de acesso a medicamentos, pode não ser a melhor resposta ao enfrentamento de crises relacionadas a saúde pelos países em desenvolvimento. A esses, são necessários altos investimentos em conhecimento e desenvolvimento da indústria da saúde, devendo-se ponderar sobre a possibilidade de utilizarem mais colaboração científica, negociada através da solução tecnológica mais adequada para a realidade dos pesquisadores e da indústria local.

Não se pode esquecer, contudo, que a licença compulsória não é apenas instrumento direcionado às emergências de saúde, mas também aos casos em que o titular da patente exerce seus direitos de forma abusiva ou pratique abuso de poder econômico.

O abuso de direito, de maneira simplista, pode ser caracterizado pelo mau uso do direito que se tem, prejudicando terceiros ou impondo-lhes maiores restrições do que as que a lei estabelece, desviando a patente da sua finalidade.

Denis Barbosa (2000, p. 10) cita os exemplos comuns de abuso de patentes:

Alguns exemplos clássicos de abuso de patentes seriam as licenças ou vendas casadas; a imposição de royalties além ou depois da expiração da patente; royalties discriminatórios, royalties excessivos, recusa de licença, imposição de preços dos produtos fabricados; açambarcamento de patentes; restrições territoriais ou quantitativas; pooling de patentes e abuso de poder de compra.

A finalidade da patente é o desenvolvimento econômico e tecnológico do país, permitindo que se accesse e desenvolva avanços a partir de um conhecimento prévio divulgado pelos depósitos patentários, estimulando o crescimento industrial nacional (BARBOSA, 2000).

De outro lado, quando se trata do abuso do poder econômico, Junior, Marques, Cezar (2021) explicam que o abuso do poder econômico quando se trata de direitos exclusivos é praticado pelo titular do direito que tem força suficiente para alterar unilateral ou coordenadamente o mercado.

Em todos os casos, o que a lei pretende é desestimular as práticas de exclusão da concorrência e a impossibilidade de proporcionar desenvolvimento industrial e tecnológico que impulsionne, principalmente, os países em desenvolvimento, a fim de alcançar a sua finalidade.

Por esse motivo, a licença compulsória como mecanismo de limitação dos monopólios é importante, porém, não parece ser a resposta mais adequada para solucionar toda e qualquer problemática a que se aplique, em razão das suas imperfeições como instrumento de efetivação do desenvolvimento, como será visto adiante através das experiências pregressas.

3.6 Experiências brasileiras com licenciamento compulsório

3.6.1 Nelfinavir

A primeira tentativa de impor licença compulsória a um medicamento, ocorreu em 2001, após cinco meses de negociações sem sucesso entre o governo brasileiro e a farmacêutica suíça Roche. O então Ministro da Saúde, José Serra, solicitou a emissão de uma licença compulsória para o medicamento antirretroviral Nelfinavir, comercializado sob o nome Viracept, com o objetivo de permitir que a versão genérica do medicamento fosse produzida pelo laboratório brasileiro Farmanguinhos, vinculado à Fundação Oswaldo Cruz (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2021). Naquela época, aproximadamente 25% dos 100.000 pacientes que recebiam tratamento contra a AIDS utilizavam o Nelfinavir. Os gastos com esse medicamento representavam cerca de 28% do orçamento destinado à compra de antirretrovirais, totalizando R\$220 milhões por ano (MIGNONE, MADUEÑO, 2001).

Na ocasião, José Serra justificou que a licença compulsória estava em conformidade com a Lei Brasileira de Patentes e as normas da OMC, pois embasada no artigo 71 da LPI. O governo argumentou que a concessão da licença compulsória visava atender ao interesse público, o que legitimava a ação de Serra (MIGNONE, MADUEÑO, 2001).

A Roche, por sua vez, reagiu publicamente à decisão do governo brasileiro de iniciar o processo de concessão da licença compulsória para o Nelfinavir. A empresa alegou que colaborava com os programas de saúde pública do Brasil, chegando a reduzir o preço do medicamento em questão para um valor 35% abaixo de seu custo. A Roche expressou surpresa com a interrupção abrupta das negociações em favor da flexibilização da patente do medicamento (AZOLINO, 2009).

Após a controvérsia inicial, o Ministro José Serra recuou e optou por fechar um acordo com a Roche que respeitava a integridade da patente do Nelfinavir. A empresa concordou em reduzir o preço do medicamento antirretroviral em 40%, atendendo aos interesses do programa de combate à AIDS do Brasil (AZOLINO, 2009).

O caso do Nelfinavir tornou-se emblemático no Brasil, uma vez que representou um momento inicial marcado pela tensão nas relações entre o país emergente e uma grande empresa

farmacêutica como a Roche. Embora a licença compulsória não tenha sido efetivamente emitida, esse exemplo destaca a importância das negociações políticas e das pressões sociais no contexto de propriedade intelectual e direito à saúde (AZOLINO, 2009).

3.6.2 Kaletra

Em 24 de junho de 2005, o governo brasileiro publicou a Portaria nº 985 no Diário Oficial da União, emitida pelo Ministério da Saúde, declarando o interesse público dos medicamentos que continham os princípios ativos Lopinavir e Ritonavir, conhecidos como Kaletra. Esses medicamentos eram essenciais como inibidores de protease e desempenhavam um papel crucial no programa brasileiro de combate à AIDS. O Kaletra era fabricado pelo laboratório Abbott, detentor da patente, e um dos medicamentos mais caros incluídos no Programa de AIDS (AZOLINO, 2009).

O governo brasileiro estabeleceu um prazo de 10 dias para que o laboratório Abbott respondesse ao pedido de redução do preço do medicamento, com o objetivo de garantir a sustentabilidade do programa de combate à AIDS. A ameaça de emissão de uma licença compulsória foi feita caso o laboratório não concordasse com a redução de preço (BBC BRASIL, 2005). A justificativa legal para a emissão da Portaria 985/2005 se baseou no interesse público, conforme previsto no artigo 71 da LPI e no artigo 2º do Decreto nº 3.201/99.

Com a ameaça de decretação da licença compulsória, havia a expectativa de que o laboratório público Farmanguinhos pudesse produzir o Kaletra a um preço de R\$ 0,41 por unidade, enquanto a Abbott vendia o medicamento para o Brasil a US\$ 1,17 (AZOLINO, 2009).

Ressalte-se que além da declaração de interesse público pelo governo brasileiro, é necessário que haja uma situação de emergência nacional ou interesse público associada à incapacidade do detentor da patente em atender às necessidades do Poder Público, conforme dispõe o artigo 2º do Decreto nº 3.201 (BRASIL, 1999).

A partir da publicação da Portaria 985/2005, iniciou-se as negociações entre a Abbott e o governo brasileiro. Enquanto isso, em 11 de agosto de 2005, o Conselho Nacional de Saúde aprovou a Resolução nº 352, que incluía um pedido de licença compulsória para alguns antirretrovirais patenteados que sobrecarregassem o orçamento do SUS, porém, o Ministro da Saúde da época, Saraiva Felipe, não a homologou (AZOLINO, 2009; MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2005).

As negociações com a Abbott resultaram em um acordo que reduziu o preço do medicamento em cerca de 46%, o que representou uma economia de R\$ 11,4 milhões para os cofres públicos no primeiro ano do negócio. Embora tenha sido cercado de polêmicas e ocorrido

com pouca transparéncia para a imprensa e a mídia, a transição do Ministro da Saúde, de Humberto Costa para Saraiva Felipe, contribuiu para a complexidade do processo de resolução do caso (AZOLINO, 2009).

3.6.3 Efavirenz

O Efavirenz é um antirretroviral que foi incorporado ao protocolo farmacêutico brasileiro em 1999, quando era usado por cerca de 2.500 pacientes. Em 2007, o número de pacientes utilizando o fármaco passou para 75.000 indivíduos, representando 42,29% das pessoas infectadas com HIV/AIDS em tratamento com antirretrovirais (HOIRISCH, 2010). O Efavirenz, produzido pela Merck Sharp & Dohme(MSD), era um dos medicamentos mais caros incluídos no Programa Nacional de AIDS. À época, cada comprimido custava US\$ 1,59, totalizando US\$ 580 por paciente anualmente (NOGUEIRA, 2013).

Pela inegável importância no Efavirenz para o programa de dispensação de antirretrovirais no Brasil, o governo brasileiro intensificou as negociações a partir de 2006, persistindo por, pelo menos, quatro anos na busca pela redução do preço do medicamento, com a Merck. Os argumentos principais baseavam-se nas vendas, pela Merck, a preços mais baixos em países com menos pacientes soropositivos em tratamento e níveis equivalentes de desenvolvimento e na produção, por farmacêuticas sediadas na Índia, de versões genéricas do Efavirenz com um custo muito menor, ou seja, cada comprimido vendido a US\$ 0,45, representando um custo anual de US\$ 164,25 por paciente (NOGUEIRA, 2013).

Após várias rodadas de negociações, a Merck ofereceu redução de 2% no preço do medicamento, proposta que foi recusada pelo Ministério da Saúde que buscava uma diminuição de 60% do preço. Isso equivaleria a aceitar a oferta de Efavirenz 600mg por US\$ 20,21 por frasco com 30 comprimidos, ou seja, cerca de US\$ 245,88 por paciente anualmente e cerca de US\$ 0,65 por comprimido, um preço compatível com o praticado na Tailândia na época (NOGUEIRA, 2013).

Com as tratativas infrutíferas, em 24 de abril de 2007, o governo brasileiro declarou o interesse público pelo medicamento, através da Portaria nº 886, e em 7 de maio de 2007, foi emitida a licença compulsória do Efavirenz, por interesse público e fins de uso público não comercial dentro do Programa Nacional de DST/AIDS através do Decreto n. 6.108/07. A licença teria vigência por 5 anos, prorrogáveis por mais 5 anos, com possibilidade de extinção da licença no caso de cessarem as circunstâncias de interesse público (AZOLINO, 2019; NOGUEIRA, 2013).

Nogueira (2013) explica que após a decretação da licença compulsória, analisou-se a disponibilidade do produto no mercado internacional, bem como capacitação técnica dos laboratórios oficiais e do setor produtivo privado de fármacos instalado e operando no País.

Abriu-se um processo de pré-qualificação, com apoio das entidades empresariais do setor, em busca de empresas produtoras de farmoquímicos no País, para se encontrar o melhor candidato dentre os que tivessem capacidade tecnológica e produtiva para atender a finalidade da licença compulsória, pois após sua decretação, a produção local do medicamento deve ser iniciada em no máximo um ano (NOGUEIRA, 2013).

Restando infrutífera a busca, o governo brasileiro importou o Efavirenz no primeiro ano, enquanto o setor industrial nacional se desenvolvia para atingir a capacidade produtiva a fim de dominar não apenas a produção, mas o domínio de toda cadeia produtiva do princípio ativo objeto da licença compulsória (NOGUEIRA,2013).

Após alguns testes em laboratórios públicos oficiais, constatou-se que Farmanguinhos e Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco (LAFEPE) tinham capacidade de fabricar os princípios ativos requeridos para a formulação de Efavirenz, possibilitando a disponibilização do produto com qualidade equivalente e a um preço unitário inicial 50% menor que o oferecido pela titular da patente (NOGUEIRA,2013).

Inicialmente, o licenciamento compulsório do Efavirenz autorizava a importação de versões genéricas indianas com preços significativamente inferiores, até que as farmacêuticas nacionais desenvolvessem sua capacidade produtiva, estimando-se uma economia de cerca de US\$ 30 milhões por ano aos cofres públicos, já que nos termos do licenciamento a remuneração do titular da patente foi estabelecida em 1,5% sobre o custo do medicamento produzido e acabado, o que reduziria significativamente os gastos governamentais com a compra deste fármaco (NOGUEIRA,2013).

Ocorre que a capacidade produtiva de Farmanguinhos levou 1 ano e 9 meses para ser alcançada, o que revela uma desvantagem na imposição do licenciamento e certa tecnologia à míngua do conhecimento técnico necessário para desenvolvê-la (PÓVOA, 2021).

CONCLUSÃO

A pretensão da pesquisa foi analisar o licenciamento compulsório de patentes à luz da pandemia de COVID-19 como instrumento favorável ao acesso às novas tecnologias de saúde, inclusive as vacinas.

Em princípio, foi necessário compreender que a proteção patentária internacional se dá através da utilização de dois instrumentos jurídicos distintos, tutelados por organismos internacionais também distintos.

AOMPI, até meados dos anos 1990, era o órgão máximo internacional a lidar com assuntos da propriedade intelectual através das Convenções da União de Paris e da União de Berna. A primeira tinha como objetivo unificar as leis nacionais de proteção industrial, de maneira a se tornar a referência internacional no assunto. Já a segunda, tinha como objetivo elaborar normas de proteção aos direitos de autores de obras literárias e artísticas.

A OMC, Organização Mundial do Comércio, criada em 1995, substituiu o GATT, e é o organismo internacional responsável pelas regras globais relacionadas ao comércio, auxiliando seus membros a desenvolverem sua capacidade comercial. É responsável pelo TRIPS, tratado que versa sobre a propriedade industrial no âmbito do comércio multilateral, elevando os padrões de proteção substantiva e procedimental dos direitos de propriedade intelectual, além de incluir novas categorias *sui generis* de proteção no sistema internacional da propriedade intelectual (POLIDO, 2013).

Atualmente, diante da pandemia de COVID-19, o TRIPS voltou à cena internacional em razão do pedido de suspensão do direito de patentes pela Índia e pela África do Sul na OMC. Ambos os membros pretendiam obter do órgão autorização para suspender os direitos de patentes dos produtos desenvolvidos para tratamentos e prevenção da doença.

Diante da rápida disseminação vírus e do grande volume de mortes associadas ao contágio, acreditou-se que lançar mão da licença compulsória facilitaria o acesso de todo mundo às tecnologias dos produtos direcionados aos cuidados contra a doença.

Ocorre que naquele momento, entre 2020 e 2021, o mundo passou pela escassez de produtos essenciais para os cuidados individuais e básicos, em razão da demanda altíssima e sem precedentes. Vale destacar que princípios ativos para medicamentos e vacinas também sofreram com o desabastecimento.

Em paralelo a essas discussões, surgem as vacinas contra a doença em diversas partes do mundo, desenvolvidas com diferentes plataformas tecnológicas, umas mais antigas e

conhecidas e outras inovadoras, caso da vacina que usa a tecnologia de mRNA desenvolvidas pelas farmacêuticas Moderna, CureVac, BioNTech e GSK (PÓVOA, 2021).

No Brasil, são o Instituto Butantan e o Instituto Oswaldo Cruz que se lançam na produção de vacinas contra a COVID-19 em parceria com farmacêuticas estrangeiras detentoras de estratégias de produção de imunizantes já conhecidas de ambos os laboratórios públicos, em razão do conhecimento e infraestrutura fomentados pela política das parcerias de desenvolvimento produtivo (PDP) instalada pelo Ministério da Saúde desde o aprendizado adquirido com a execução da licença compulsória do Efavirenz.

Analizando os documentos disponibilizados por ambos, verifica-se que as parcerias foram bem-sucedidas em razão do prévio conhecimento que os laboratórios oficiais brasileiros tinham da tecnologia usada por suas parceiras comerciais, ou seja, aproveitou-se o conhecimento prévio para ampliar as capacidades trazidas pelas farmacêuticas estrangeiras.

Mesmo com as parcerias ajustadas, o Congresso Nacional brasileiro decidiu alterar a LPI, modificando o artigo 71 que prevê a licença compulsória em casos 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.

A reforma legislativa aconteceu em meio aos apelos sociais para resolução da crise sanitária instalada, porém, com nenhuma utilidade prática naquele momento, pois, apesar do desespero no qual estava mergulhada boa parte da sociedade mundial, pouco se podia fazer para resolver a emergência.

Merece crítica a alteração legislativa por ter criado mais dificuldades para a decretação da licença compulsória, vez que a redação anterior da lei exigia apenas a ocorrência do estado de emergência nacional ou de interesse público para que o Poder Executivo federal pudesse lançar mão do instrumento legal a fim de resolver a questão, não exigindo do agente público qualquer regra ou procedimento antes ou durante sua decretação. Ao que parece, a nova redação criou obstáculos à utilização da medida, porém, a certeza dependerá de ocorrência futura, já que no âmbito da COVID-19 ela não foi necessária.

Há ainda que se considerar que o TRIPS tem flexibilizações às suas regras, decorrentes das reuniões durante a Rodada de Doha para tratar da questão da saúde pública. Naquele momento, havia uma emergência mundial decorrente do surgimento do HIV/AIDS, tendo o Brasil experimentado uma iniciativa bem-sucedida de disponibilizar gratuitamente, de maneira universal, no sistema público de saúde os antirretrovirais necessários ao tratamento da doença.

Sustentar financeiramente o programa era difícil e as projeções demonstravam um aumento exponencial no custo de aquisição dos fármacos, fazendo com que o governo brasileiro buscasse negociar com os laboratórios detentores dos direitos exclusivos sobre tais medicamentos uma diminuição nos preços praticados, considerando o volume adquirido no país. Diante da resistência demonstrada pelas farmacêuticas, o Governo informava a intenção de usar o licenciamento compulsório.

Finalmente, em 2007, depois de negociações frustradas para diminuição do preço praticado pela Merck-Sharp & Dohme (MSD) na venda do antirretrovíral Efavirenz, o governo brasileiro decretou o licenciamento compulsório da patente do medicamento, contando com a *expertise* da Fiocruz para produzi-lo.

Utilizando-se da importação paralela, instrumento disposto na LPI que permite a introdução do produto referência em determinado mercado, à revelia do titular dos direitos de propriedade intelectual, o Brasil abasteceu o mercado interno, aproveitando que a licença compulsória propicia a inversão imediata da exaustão de direitos, favorecendo a importação paralela, pois, no ato da decretação da licença, já era sabido que Farmanguinhos tinha condições de desenvolver, e não de fabricar imediatamente, o Efavirenz, conforme previsto pelo extenso estudo realizado previamente pelas equipes do Ministério da Saúde e de Farmanguinhos.

Ao comparar essa experiência brasileira com a atual, na qual os próprios laboratórios públicos buscaram os melhores parceiros comerciais, verifica-se que a tomada de decisão do Administrador Público deve considerar, necessariamente, o nível de desenvolvimento tecnológico e industrial dos produtores internos, pois a capacidade produtiva do produtor será determinante para o sucesso da transação comercial, seja ela voluntária ou pública.

Durante a pesquisa também ficou evidente que a licença compulsória não é a melhor resposta para o acesso à medicamentos e promoção da saúde. A experiência brasileira com a pandemia de COVID-19 demonstrou que as vacinas desenvolvidas pelo Butantan e pela Fiocruz foram suficientes para controle da situação de emergência, atendendo às necessidades do mercado internos.

Sobre os imunizantes e estendendo o olhar para os países menos desenvolvidos, o que se verificou é que mesmo que houvesse decretação de licença compulsória de qualquer deles, a infraestrutura do sistema de saúde dos países menos desenvolvidos não ajudaria na distribuição e atendimento de suas populações, excluindo-se dessa observação a capacidade produtiva deles.

Assim, nessa pandemia, o que ficou evidente foi a transferência de tecnologia como medida de colaboração eficiente para atingir os objetivos comuns de todos os países. Não se trata de negar acesso à medicamentos, muito menos de relegar as populações dos países menos

desenvolvidos à própria sorte, sem prestar-lhes qualquer assistência, mas verificar que existem alternativas ao licenciamento compulsório.

Outrossim, entender que a dinâmica da saúde não depende apenas da suspensão das patentes de medicamentos, vez que há um conjunto de fatores e estratégias que precisam estar ligados para que se atinja o objetivo pretendido de propiciar saúde de qualidade a todos.

REFERÊNCIAS

- ALFOB – Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil. **Laboratórios farmacêuticos oficiais do Brasil**. Brasília: ALFOB, 2019. ISSN 978-65-81039-00-4.
- ALVES, S. M. C; DELDUQUE, M. C.; LAMY, M. Vacinação: direito individual ou coletivo? **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, [S. l.], v. 9, n. 3, p. 8–11, 2020. DOI: 10.17566/ciads.v9i3.737. Disponível em: <https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/737>. Acesso em: 1 out. 2022.
- ANDRADE, D.C.M. *O Princípio da Função Social da Propriedade Urbana*. São Paulo: Letras Jurídicas, 2014.
- Anvisa dá Autorização para que a vacina da Pfizer seja armazenada em geladeira comum por até 31 dias.** O Estado de São Paulo, 2021. Disponível em: <https://www.estadao.com.br/saude/anvisa-da-autorizacao-para-que-a-vacina-da-pfizer-seja-armazenada-em-geladeira-comum-por-ate-31-dias/>. Acesso em 20 dez 2022
- Anvisa e consórcio do nordeste discutem importação da vacina Sputnik V.** Revista Veja, 2021. Disponível em: <https://veja.abril.com.br/saude/anvisa-e-consorcio-do-nordeste-discutem-importacao-da-vacina-sputnik-v/>. Acesso em: 13 nov. 2022.
- AULA Magna do MPTI de Bio-Manguinhos - O marco de C&T e a encomenda tecnológica: o caso Fiocruz. [Https://www.youtube.com/watch?app=desktop&v=ba3rNNr02wM](https://www.youtube.com/watch?app=desktop&v=ba3rNNr02wM): Fiocruz, 03/08/2021. Disponível em: <https://www.youtube.com/watch?app=desktop&v=ba3rNNr02wM>. Acesso em: 3 ago. 2021.
- AULA O que é inovação: tipos e grau. Intérprete: Prof. Mario Sérgio Salerno. São Paulo: Youtube, 2014. Disponível em: https://www.youtube.com/watch?v=jueaPN_3Kt8. Acesso em: 21 abr. 2022.
- AVALLONE, V.H.C. **Licenciamento compulsório de medicamentos e exportação para países em situação de necessidade**. Orientador: Profª Dra. Maristela Basso. 2022. 238 p. Dissertação (Mestrado em Direito) - Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2022.
- AZOLINO, M.R. **Concessão De Licença Compulsória, No Brasil, Para Produção De Medicamentos Antirretrovirais Patenteados: Uma Breve Análise Do Caso Efavirenz, Nelfinavir E Kaletra.** 2009.
- BARBOSA, A.L.F. Patentes: crítica à racionalidade em busca da racionalidade. **Cadernos de Estudos Avançados**, Rio de Janeiro, v.2, n.1, p 17-33, 2005.
- BARBOSA, A.L.F. **Propriedade e Quase Propriedade no Comércio de Tecnologia.** Brasília, Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), p.181, 1981.

BARBOSA, C.L.C; PAMPLONA FILHO, R. Compreendendo os novos limites à propriedade: uma análise do Artigo 1.228 do Código Civil Brasileiro. **Revista Magister de Direito Civil e Processo Civil**, Porto Alegre, v. 2, n. 9, p. 73-93, nov/dez 2005.

BARBOSA, D.B. **Tratado da Propriedade Industrial**. 2^a. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2020. 768 p. v. Tomo II. ISBN 978-85-519-0088-8.

BARBOSA, D. B. **Contratos em propriedade intelectual**. 1999. Disponível em: https://www.dbba.com.br/wp-content/uploads/contratos_pi.pdf. Acesso em: 20 jun. 2022.

BARBOSA, D.B. **Tratado da Propriedade Industrial**. 2^a. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2017. 597 p. v. Tomo IV. ISBN 978-85-519-0085-7.

BARBOSA, D. B. **Uma introdução à propriedade intelectual**. 2^a. ed. rev. e atual. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010. 951 p.

BARBOSA, D. B. Licenças compulsórias: abuso, emergência nacional e interesse público. **Revista da ABPI**, Rio de Janeiro, n. 45, p. 3-22, mar./abr, 2000.

BARRETO, I.C.H.C. *et al.* Colapso na saúde em Manaus: o fardo de não aderir às medidas não farmacológicas de redução da transmissão da Covid-19. **Saúde Debate**. Rio de Janeiro, 2021, v. 45, nº 131, p. 1126-1139. DOI: 10.1590/0103-1104202113114. Disponível em <https://www.scielo.br/j/sdeb/a/ktbLC8Qcncmt4nKgKgJr6TS/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em set 2022

BASSANI, A. T.; FABRIS, G.; JUNIOR, S S. SARS-COV-2: pandemia, negacionismo científico populista de extrema direita e a utilização off label de medicamentos. **Revista Políticas Pública**. DOI: <http://dx.doi.org/10.18764/2178-2865.v25n1p228-244>. Acesso em 28 abr. 2022

BASSO, M. **O Direito Internacional da Propriedade Intelectual**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2000. 709 p. ISBN: 978-85-97-02305-3

BATTISTELA, C.; DE TONI, A. F.; PILLON, R. Inter-organisational technology/knowledge transfer: a framework from critical literature review. **Journal of Technology Transfer**, v. 41, p. 1195-1234, 2016. Disponível em: <https://link.springer.com/article/10.1007/s10961-015-9418-7>.

Acesso em: 29 mai. 2023

BELCHIOR, C.P. Propriedade Intelectual: a primeira proteção da História. **Jusbrasil**. <https://www.jusbrasil.com.br/artigos/propriedade-intelectual-a-primeira-protecao-da-historia/468133712>. Publicado em 10 de junho de 2017.

BELL, M. Learning and the accumulation of industrial technological capacity in developing countries. In: **Technological capability in the Third World**. Palgrave Macmillan, London, p.187-209, 1984.

BELL, M. **Technical Change in Infant Industries**: a Review of the Empirical Evidence. Brighton: SPRU, University of Sussex, 1982.

BELTRÃO, R.P.L et al. Perigo do movimento antivacina: análise epidemioliterária do movimento antivacinação no Brasil. **Revista Eletrônica Acervo Saúde**, v. 12, n. 6, p. e3088, 30 abr. 2020. Disponível em: <https://acervomais.com.br/index.php/saude/article/view/3088>. Acesso em: 28 set. 2022.

BERTOLLI FILHO, C. **História da saúde pública no Brasil**. História em movimento. São Paulo: Ática; 4^a edição. 2020. 72 páginas. ISBN-10: 8508058012.

BIERNATH, A. **Seringa, freezer, algodão: Brasil pode sofrer falta de insumos para vacina contra a covid-19 se não agir rápido**, 2020. Disponível em: <https://epocanegocios.globo.com/Economia/noticia/2020/12/seringa-freezer-algodao-brasil-pode-sofrer-falta-de-insumos-para-vacina-contra-covid-19-se-nao-agir-rapido.html>. Acesso em 7 ago 2022.

BITTENCOURT, P.; CARIO, S.A.F. O conceito de sistema nacional de inovação: das raízes históricas à análise global contemporânea. **Encontro Nacional de Economia Política**, v. 21, 2016.

BLAKENEY, M. **Legal aspects of technology transfer to developing countries**, Oxford, ESC. 1989.

BRASIL. Câmara dos Deputados. **Projeto de Lei PL 2.177, de 31 de agosto de 2011**. Institui o Código Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação. Brasília, Câmara dos Deputados, 2011. Disponível em <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=518068>. Acesso em: 27 dez. 2022.

_____ . Proposta de Emenda Constitucional nº 290, de 7 de agosto de 2013. Altera e adiciona dispositivos na Constituição Federal para atualizar o tratamento das atividades de ciência, tecnologia e inovação. Brasília, Câmara dos Deputados, 2013. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=586251>. Acesso em: 15 ago. 2021.

_____ . Decreto nº 635, de 21 de agosto de 1992. Promulga a Convenção de Paris para Proteção da Propriedade Industrial, revista em Estocolmo a 14 de julho de 1967. Brasília, 1992 Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/d0635.htm. Acesso em: 15 ago. 2021.

BRASIL. **Decreto nº 6.108, de 4 de maio de 2007**. Concede licenciamento compulsório, por interesse público, de patentes referentes ao Efavirenz, para fins de uso público não-comercial. Brasília, DF, 2007b. Disponível em: <https://legislacao.presidencia.gov.br/atos/?tipo=DEC&numero=6108&ano=2007&ato=4dbIzYE9ENRpWT0f0>. Acesso em: 21 nov. 2020.

_____ . Decreto nº 9.283, de 7 de fevereiro de 2018. Regulamenta a Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004, a Lei nº 13.243, de 11 de janeiro de 2016, o art. 24, § 3º, e o art. 32, § 7º, da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, o art. 1º da Lei nº 8.010, de 29 de março de 1990, e o art. 2º, caput, inciso I, alínea "g", da Lei nº 8.032, de 12 de abril de 1990, e altera o Decreto nº 6.759, de 5 de fevereiro de 2009, para estabelecer medidas de incentivo à inovação

e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo, com vistas à capacitação tecnológica, ao alcance da autonomia tecnológica e ao desenvolvimento do sistema produtivo nacional e regional. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2018/Decreto/D9283.htm. Acesso em: 1º.abr. 2021.

_____. **Emenda Constitucional nº 85, de 26 de fevereiro de 2015.** Altera e adiciona dispositivos na Constituição Federal para atualizar o tratamento das atividades de ciência, tecnologia e inovação. Disponível em:
https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/emendas/emc/emc85.htm. Acesso em: 1º.abr. 2021.

_____. **Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996.** Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Brasília, 14 maio.1996. Disponível em:
https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9279.htm. Acesso em: 17 jul. 2021.

_____. **Lei nº 9.313, de 13 de novembro de 1996.** Dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores do HIV e doentes de AIDS. Brasília, DF, 1996. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9313.htm. Acesso em: 15 mar. 2021.

_____. **Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999.** Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. Brasília, DF, 1999. Disponível em:
https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9787.htm. Acesso em 15 mar.2021

_____. **Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002.** Institui o Código Civil. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/l10406compilada.htm. Acesso em 15 mar.2021

_____. **Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004.** Dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2004/lei/L10.973compilado.htm. Acesso em: 1º abr. 2021.

_____. **Lei nº 11.196, de 21 de novembro de 2005.** Institui o Regime Especial de Tributação para a Plataforma de Exportação de Serviços de Tecnologia da Informação - REPES, o Regime Especial de Aquisição de Bens de Capital para Empresas Exportadoras - RECAP e o Programa de Inclusão Digital; dispõe sobre incentivos fiscais para a inovação tecnológica. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/lei/l11196.htm. Acesso em: 1 abr. 2021.

_____. **Lei nº 11.484, de 31 de maio de 2007.** Dispõe sobre os incentivos às indústrias de equipamentos para TV Digital e de componentes eletrônicos semicondutores e sobre a proteção à propriedade intelectual das topografias de circuitos integrados, instituindo o Programa de Apoio ao Desenvolvimento Tecnológico da Indústria de Semicondutores – PADIS e o Programa de Apoio ao Desenvolvimento Tecnológico da Indústria de Equipamentos para a TV Digital – PATVD; altera a Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993; e revoga o art. 26 da Lei nº 11.196, de 21 de novembro de 2005. Disponível em:

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2007/lei/L11484compilado.htm. Acesso em: 1 abr. 2021.

_____. **Lei nº 13.243, de 11 de janeiro de 2016.** Dispõe sobre estímulos ao desenvolvimento científico, à pesquisa, à capacitação científica e tecnológica e à inovação e altera a Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004, a Lei nº 6.815, de 19 de agosto de 1980, a Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, a Lei nº 12.462, de 4 de agosto de 2011, a Lei nº 8.745, de 9 de dezembro de 1993, a Lei nº 8.958, de 20 de dezembro de 1994, a Lei nº 8.010, de 29 de março de 1990, a Lei nº 8.032, de 12 de abril de 1990, e a Lei nº 12.772, de 28 de dezembro de 2012, nos termos da Emenda Constitucional nº 85, de 26 de fevereiro de 2015. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2016/Lei/L13243.htm. Acesso em: 1º.abr. 2021.

_____. **Lei 14.200, de 2 de setembro de 2021.** Altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 (Lei de Propriedade Industrial), para dispor sobre a licença compulsória de patentes ou de pedidos de patente nos casos de declaração de emergência nacional ou internacional ou de interesse público, ou de reconhecimento de estado de calamidade pública de âmbito nacional. Brasília, DF, 2021b. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2021/lei/l14200.htm. Acesso em 15 set. 2021

BRASIL. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações. **Perguntas Frequentes**. Disponível em:
https://antigo.mctic.gov.br/mctic/opencms/tecnologia/lei_do_bem/pages/textogeral/old/perguntas_respostas.html. Acesso em: 11 jun. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria 886, 24 de abril de 2007.** Declara de interesse público os direitos de patente sobre o Efavirenz, para fins de concessão de licença compulsória para uso público não comercial. Brasília, DF, 2007a. Disponível em: <http://antigo.aids.gov.br/pt-br/legislacao/portaria-886-de-24-de-abril-de-2007>. Acesso em: 21 nov. 2020.

_____. Centro Cultural do Ministério da Saúde. Revolta da Vacina. In: Mostra Virtual. [S. l.], 10 maio 2019. Disponível em:
http://www.ccms.saude.gov.br/mostra_virtual/2006/revolta-da-vacina. Acesso em: 19 abr. 2022

_____. **Do laboratório ao braço: caminho das vacinas Covid-19 tem controle de qualidade rígido e operação logística em tempo recorde.** Publicado em 20/08/2021.

_____. **Plano de Contingência Nacional para Infecção Humana pelo novo Coronavírus COVID-19.** Centro de Operações de Emergências em Saúde Pública. – Brasília, 2021. 26 p. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/notas-tecnicas/2021/plano-de-contingencia-covid-coe-1.pdf/view>. Acesso em 16 dez 2022

_____. **Saiba como é feita a vacina Covid-19 fabricada 100% no Brasil.** Publicado em 27/01/2022. Disponível em <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2022/janeiro/saiba-como-e-feita-a-vacina-covid-19-fabricada-100-no-brasil>. Acesso em abr 2022.

_____. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. **Manual de Rede de Frio**. 4. ed. – Brasília: 2013. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_rede_frio4ed.pdf. Acesso em: 21 abr 2021

_____. Secretaria de Vigilância em Saúde. Programa Nacional de Imunizações: 30 Anos. Brasília: [s. n.], 2003. 208 p. ISBN 85-334-0751-3. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/livro_30_anos_pni.pdf. Acesso em: 3 maio 2021.

BRASIL. Senado Federal. Agência Senado. **Fiocruz e Butantan ganham título de Patrimônio Nacional da Saúde Pública**. Publicado em 27/08/2021. Disponível em: <https://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2021/08/27/fiocruz-e-butantan-ganham-titulo-de-patrimonio-nacional-da-saude-publica>. Acesso em 25 mar.2022

_____. Senado Federal. **Projeto de Lei PL 12/2021, de 6 de maio de 2021**. Suspende a obrigação do Brasil de fazer cumprir as seções do Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (Acordo TRIPS) que dispõem sobre direito do autor, desenhos industriais, patentes e proteção de informação confidencial, para fins de combater a pandemia de Covid-19. Brasília, Senado Federal, 2021a. Disponível em <https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/146245>. Acesso em: 15 ago. 2021.

BROWN, T. M.; CUETO, M.; FEE, E. A transição de saúde pública ‘internacional’ para ‘global’ e a Organização Mundial da Saúde. **História, Ciências, Saúde – Manguinhos**, v. 13, n. 3, p. 623-47, jul.-set. 2006.

BUENO, N. P. **A nova economia institucional e a historiografia clássica do período colonial brasileiro**, 2003. V Congresso Brasileiro de História Econômica e 6ª Conferência Internacional de História de Empresas, Caxambu, 2003. Disponível em: <https://www.abphe.org.br/v-congresso-brasileiro-de-historia-economica-e-6-conferencia-internacional-de-historia-de-empresas>. Acesso em: 17 mar. 2023.

BUTANTAN. CoronaVac: tudo que você sempre quis saber e não tinha a quem perguntar. Disponível em: <https://butantan.gov.br/noticias/coronavac-tudo-que-voce-sempre-quis-saber-e-nao-tinha-para-quem-perguntar> Publicado em: 26 fev.2021. Acesso em 7 abr 2022.

_____. **Atraso no envio de IFA para produção da CoronaVac é problema de liberação, não de contrato, afirma Dimas Covas**. Disponível em: <https://butantan.gov.br/noticias/atraso-no-envio-de-ifas-para-producao-da-coronavac-e-problema-de-liberacao-nao-de-contrato-afirma-dimas-covas>. Publicado em: 14 maio 2021. Acesso em 7 abr 2022.

_____. Histórico - Instituto Butantan. Disponível em: <https://butantan.gov.br/institucional/historico>. Acesso em: 15 abr. 2022.

_____. **Butantan esclarece por que é errado afirmar que produção da CoronaVac foi suspensa**. 2022. Disponível em: <https://butantan.gov.br/covid/butantan-tira-duvida/tira-duvida-noticias/butantan-esclarece-por-que-e-errado-afirmar-que-producao-da->

coronavac-foi-suspensa--estudos-mostram-que-vacina-e-eficiente-na-dose-de-reforco-em-qualquer-publico - Publicado em: 01/07/2022. Acesso em ago 2022.

. **Dossiê Covid Butantan.** Versão 10/2022. Disponível em:
https://butantan.gov.br/src/pluguins/2023/janeiro/livro_coronavac_janeiro/book/#page/1.
 Acesso em set 2022

CARMO, E. H.; PENNA, G.; OLIVEIRA, W. K.. Emergências de saúde pública: conceito, caracterização, preparação e resposta. **Estudos Avançados [online]**. 2008, v. 22, n. 64, pp. 19-32. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/S0103-40142008000300003>>. Acesso em 18 set 2022

CASCIANO, V.L. **Patentes e genéricos:** oportunidades e barreiras para o acesso a medicamentos no mercado brasileiro. Orientador: Wanise Borges Gouvea Barroso. 2011. 76 f. Monografia (Pós-graduação "lato sensu") - Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2011.

CASSIOLATO, J. E.; LASTRES, H. M. M. Sistemas de inovação e desenvolvimento: as implicações de política. **São Paulo em Perspectiva**, [s.l.], v. 19, n. 1, p.34-45, mar. 2005.

CASSIOLATO, J.E.; LASTRES, H.M.M. Políticas de Inovação e Desenvolvimento. In COUTINHO, D. R.; FOSS, M. C.; MOUALLEM, P. S. B. (Eds) **Inovação no Brasil: avanços e desafios jurídicos e institucionais**. São Paulo: Blucher, 2017.

CASTRO, E.M.M. **O Acordo TRIPS e a Saúde Pública:** implicações e perspectivas. Brasília: FUNAG, 2018. 533 p. ISBN 978-85-7631-781-4.

CHAVES, G. C.; VIEIRA, M. F.; REIS, R.. Acesso a medicamentos e propriedade intelectual no Brasil: reflexões e estratégias da sociedade civil. Sur. **Revista Internacional de Direitos Humanos**, São Paulo, v. 5, n. 8, p. 170–198, jun. 2008.

CHAVES, L.A. et al. Desabastecimento, uma questão de saúde global: sobram problemas, faltam medicamentos. In: PORTELA, Margareth Crisóstomo; REIS, Lenice Gnocchi da Costa; LIMA, Sheyla Maria Lemos (org.). **COVID-19: desafios para a organização e repercussões nos sistemas e serviços de saúde**. 1. ed. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2022. cap. 5, p. 103-115. ISBN 978-65-5708-123-5. E-book (472 p.)

. CHRISTMANN, D. **Considerações históricas sobre a Propriedade intelectual no brasil e sua classificação**. Lajeado, RS: UNIVATES, 2006, p. 1-9.

CICLO Formativo #007 Os Fundamentos do Direito de Patente. Aula Profª Dra. Karin Grau-Kuntz. Mediador: Prof. Dr. Marcos Wachowicz. Youtube: Instituto Observatório do Direito Autoral (IODA), 2022. Disponível em: <https://www.youtube.com/watch?v=DFRAfiZneSo>. Acesso em: 3 dez. 2023.

CIMIERI, F. Falha em teste de genérico do Efavirenz atrasa produção: distribuição aos pacientes não é afetada porque Brasil importa o remédio. **O Estado de São Paulo (Estadão)**, São Paulo, 26 abr. 2008. Disponível em: <https://www.estadao.com.br/emais/falha-em-teste-de-generico-do-efavirenz-atrasa-producao/>. Acesso em: 6 fev. 2023.

COASE, R. H. The Nature of the Firm. **Economica**, Londres, UK, v. 4, p. 386-405, 1937. Disponível em: <https://doi.org/10.1111/j.1468-0335.1937.tb00002.x>. Acesso em: 23 set. 2021.

Com a pandemia do coronavírus, papel do SUS ganha força entre paulistanos. O Estado de São Paulo, 2020. Disponível em <https://www.estadao.com.br/saude/com-a-pandemia-do-coronavirus-papel-do-sus-ganha-forca-entre-paulistanos/>. Acesso em 18 dez 2022

CONGRESSO NACIONAL. Tribunal de Contas da União. Implementação do novo Marco Legal da Ciência, Tecnologia e Inovação. **Relatório de Fiscalizações em Políticas e Programas do Governo**, Brasília, 2021. Disponível em: <https://sites.tcu.gov.br/relatorio-de-politicas/2022/implementacao-do-novo-marco-legal-da-ciencia-tecnologia-e-inovacao.html>. Acesso em: 8 maio 2023.

CONGRESSO NACIONAL DO CONPEDI, XXIII., 2014, João Pessoa. **A propriedade intelectual como uma evolução histórica do instituto da propriedade imaterial.** Anais. Florianópolis: CONPEDI, 2014. Autores: SILVA, M. V. V. da; SILVA, J. E. da. Disponível em: <http://publicadireito.com.br/publicacao/ufpb/livro.php?gt=27>. Acesso em: 5 ago. 2023.

COREY, L. *et al.* A strategic approach to covid-19 vaccine R&D: A public-private partnership and platform for harmonized clinical trials aims to accelerate licensure and distribution. **Science**, [s. l.], v. 368, n. 6494, p. 948-950, maio 2020. DOI 10.1126/science.abc5312. Disponível em: <https://www.science.org/doi/epdf/10.1126/science.abc5312>. Acesso em: 15 abr. 2022.

COSTA, A.C.V. O poder de polícia e as medidas de isolamento social durante a pandemia da Covid-19 no Brasil. **Revista Ibero-Americana de Humanidades**, Ciências e Educação, [S. l.], v. 7, n. 7, p. 497–508, 2021. DOI: 10.51891/rease.v7i7.1702. Disponível em: <https://www.periodicorease.pro.br/rease/article/view/1702>. Acesso em: 18 set. 2022.

COUTINHO, D.R.; FOSS, M.C.; MOUALLEM, P.S.B. (org.). **Inovação no Brasil: Avanços e Desafios Jurídicos e Institucionais**. São Paulo: Blucher, 2017. 340 p. ISBN 978-85-8039-281-4.

COUTINHO, L.G. et al, (coord.). **Estudo da Competitividade da Indústria Brasileira**. Campinas: UNICAMP, 1994. 104 p.

CREPALDE, J.; BARBOSA, N.D.O. Acordos de Parceria para Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação. In: BRASIL (Brasil). Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações. **Guia de orientações sobre instrumentos do marco legal de CT&I**. Brasília: MCTI, DEZ 2022. v. 1, cap. I, p. 8-28. ISBN 978-65-5471-041-1. Disponível em: <https://www.gov.br/mcti/pt-br/acompanhe-o-mcti/noticias/2022/12/mcti-lanca-dois-guias-de-apoio-a-utilizacao-do-marco-legal-de-ciencia-tecnologia-e-inovacao>. Acesso em: 15 abr. 2023.

CZELUSNIAK, V. A.; RIBEIRO, M. C. P. Cooperação para a efetividade dos contratos de transferência de tecnologia: uma análise jus-econômica. **Economic Analysis of Law Review**, v. 4, n. 1, jan.-jun. pp. 21-34, 2013.

CZELUSNIAK, V.A; RIBEIRO, M.C.P.; DERGIN, D.E.A. Contratos de transferência de tecnologia e a teoria da nova economia institucional. **Revista da Faculdade de Direito**

UFMG, Belo Horizonte, ed. 72, p. 629-661, Jan/Jun 2018. DOI 10.12818/P.0304-2340.2018v72p629. Disponível em:
<https://revista.direito.ufmg.br/index.php/revista/article/view/1931>. Acesso em: 18 jul. 2023.

DANDARA, L. Cinco dias de fúria: Revolta da Vacina envolveu muito mais do que insatisfação com a vacinação, 2022. Disponível em <https://portal.fiocruz.br/noticia/cinco-dias-de-furia-revolta-da-vacina-envolveu-muito-mais-do-que-insatisfacao-com-vacinacao>. Acesso em 10 set 2022

DAVID, V.A.C.M. Crenças em Vacinas: A luta da ciência contra as resistências. RECIMA21 - **Revista Científica Multidisciplinar** - ISSN 2675-6218, [S. l.], v. 2, n. 11, p. e2111003, 2021. DOI: 10.47820/recima21.v2i11.1003. Disponível em:
<https://www.recima21.com.br/index.php/recima21/article/view/1003>. Acesso em: 2 mar. 2022.

DAVIS, K E.; TREBILCOCK, M.J. The relationship between law and development: optimists versus skeptics. **American Journal Of Comparative Law**. Salem (Oregon): American Society of Comparative Law, V. 56, N. 1, P. 895-946, 2008.

DE MATOS, G. P.; TEIXEIRA, C. S. Uma análise sobre o sistema nacional de inovação do Brasil. **Revista Brasileira de Contabilidade e Gestão**, v. 8, n. 15, p. 073-083, 2019.

DE NEGRI, F. et al. **Ciência e tecnologia frente à pandemia: Como a pesquisa científica e a inovação estão ajudando a combater o novo coronavírus no Brasil e no mundo.** IPEA, p. 1-25, 27 mar. 2020. Disponível em: <https://www.ipea.gov.br/cts/pt/central-de-conteudo/artigos/artigos/182-corona>. Acesso em: 28 abr. 2023.

DE NEGRI, F. Políticas públicas para ciência e tecnologia no Brasil: cenário e evolução recente. **Nota Técnica**, Brasília: IPEA, p. 1-20, 2021.

DINIZ, M.O.; FERREIRA, L.C.S. Biotecnologia aplicada ao desenvolvimento de vacinas. **Estudos Avançados [online]**. 2010, v. 24, n. 70, pp. 19-30. Disponível em:
[<https://doi.org/10.1590/S0103-40142010000300003>](https://doi.org/10.1590/S0103-40142010000300003). Acesso em 11 abr. 2022.

DO NASCIMENTO COSTENARO, J. P. Sistema de patentes e função social da propriedade industrial: uma abordagem sob a ótica da sustentabilidade e das tecnologias verdes. **Revista da Defensoria Pública do Estado do Rio Grande do Sul**, Porto Alegre, v. 2, n. 29, p. 91–107, 2022. Disponível em: <https://revistadpers.emnuvens.com.br/defensoria/article/view/398>. Acesso em: 9 fev. 2024.

DOS SANTOS, K.M; DA ROCHA PAIVA MAIA, R.; FACUNDES, W. T. A saúde como direito: evolução das políticas de saúde no Brasil. **Revista Brasileira de Direito Social**, [S. l.], v. 5, n. 1, p. 26–37, 2022. Disponível em
<https://rbds.ieprev.com.br/rbds/article/view/171.espacoeconomia/12282>. Acesso em 25 abr 2021

EMPRESA BRASIL DE COMUNICAÇÃO (EBC). Agência Brasil (RJ). **Vacinação contra a covid-19 não chegou a mais de 70% dos africanos:** Os parcialmente vacinados somam 29%, diz CDC África. Agência Brasil, Rio de Janeiro, 8 jan. 2023. Disponível em

<https://agenciabrasil.ebc.com.br/saude/noticia/2023-01/vacinacao-contra-covid-19-nao-chegou-mais-de-70-dos-africanos>. Acesso em 27 jan.2023

ESPINDOLA, R. R. P. S; LOPES. C. P; Breve Análise das Operações de Logística Integrada da Vacina para Covid-19 no Brasil. **Rev. FSA**, Teresina, v.18, n. 7, art. 3, p. 37-54, jul. 2021.

ETZKOWITZ, H.; ZHOU, C.. Hélice Tríplice: inovação e empreendedorismo universidade-indústria-governo. **Estudos Avançados**, v. 31, n. 90, p. 23–48, maio 2017. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/ea/a/4gMzWdcjVXCMp5XyNbGYDMQ/#>. Acesso em: 12 jan. 2023

FARIA, A.F. de. O que é "inovação": seus tipos, e como tal fenômeno relaciona-se com uma forte estrutura institucional para o desenvolvimento científico. In COUTINHO, D. R.; FOSS, M. C.; MOUALLEM, P. S. B. (org) Inovação no **Brasil: avanços e desafios jurídicos e institucionais**. São Paulo: Blucher, 2017.

FEBRAFAR. Federação Brasileira das Redes Associativistas e Independentes de Farmácias. **Governo e Abbott assinam acordo de fornecimento de Kaletra**. 2007. Disponível em <http://novo.febrafar.com.br/governo-e-abbott-assinam-acordo-de-fornecimento-de-kaletra/>. Acesso em 12 jan 2023

FEIJÓ, R. B.;SÁFADI, M.A.P. Imunizações: três séculos de uma história de sucessos e constantes desafios. **Jornal de Pediatria [online]**. 2006, v. 82, n. 3 suppl , pp. s1-s3. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/S0021-75572006000400001>>. Acesso em: 23 set. 2022

FERNANDES, J. *et al.* **Vacinas**. Coleção Temas em Saúde, Rio de Janeiro, RJ. Editora Fiocruz, 2021. 164 p. ISBN 978-65-5708-035-1

FIANI, R. Teoria dos Custos de Transação. In: KUPFER, D; HASENCLEVER, L. (org.). **Economia industrial: fundamentos teóricos e práticas no Brasil**. 2^a. ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2013. cap. 12, p. 267-286. ISBN 978-85-352-6368-8.

FIGUEIREDO, B. Q. *et al.* Vacinas de mRNA contra a COVID-19:aberta uma nova janela no campo da imunologia. **Research, Society and Development**, [S. l.], v. 10, n. 10, p. e246101018818, 2021. DOI: 10.33448/rsd-v10i10.18818. Disponível em: <https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/view/18818>. Acesso em: 6 fev. 2023

FIOCRUZ (2020a). **Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos)**. Quem somos. Disponível em: <<https://www.bio.fiocruz.br/index.php/br/home/quem-somos>>. Acesso 04 set 2022.

(2020b). Biomanguinhos e Astrazeneca. **Termo de Contrato de Encomenda Tecnológica**. Registro em: 8 set. 2020. Disponível em: <https://portal.fiocruz.br/documento/contrato-de-transferencia-tecnologica-entre-astrazeneca-e-fiocruz>. Acesso em 04 abr 2022.

(2021a). **Fiocruz e AstraZeneca alinham detalhes para produção de vacina para Covid-19**. Disponível em: <<https://portal.fiocruz.br/noticia/fiocruz-e-astrazeneca-alinham-detalhes-paraproducao-de-vacina-para-covid-19>>. Acesso em: 04 ago 2022.

(2021b). **Fiocruz esclarece sobre contrato de transferência tecnológica com AstraZeneca.** <https://portal.fiocruz.br/noticia/fiocruz-esclarece-sobre-contrato-de-transferencia-tecnologica-com-astrazeneca>. Acesso em: 04 mar 2022.

(2021c). **Fiocruz assina contrato de Transferência de Tecnologia da vacina Covid-19.** Disponível em: <<https://portal.fiocruz.br/noticia/fiocruz-e-astrazeneca-alinham-detalhes-paraproducao-de-vacina-para-covid-19>>. Acesso em: 04 set 2022.

(Brasil). **História da Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz: Ciência e tecnologia em saúde para a população brasileira.** Disponível em: <https://portal.fiocruz.br/historia>. Acesso em: 15 abr. 2022.

(Brasil). Centro de Estudos Estratégicos da Fiocruz Antonio Ivo de Carvalho. Crise sanitária, dependência tecnológica e capacidade produtiva do Brasil. 2020a. **CEE-FIOCRUZ**, Rio de Janeiro, 10 jun. 2020. Disponível em: <https://cee.fiocruz.br/?q=Complexo-industrial-capacidade-produtiva-do-Brasil>. Acesso em: 26 set. 2022.

. Boletim Observatório Covid-19. **Boletim Informativo Extraordinário**, 2021. Disponível em https://portal.fiocruz.br/sites/portal.fiocruz.br/files/documentos/boletim_extraordinario_2021-marco-16-red-red-red.pdf. Acesso em 23 out 2022

FIUZA, E.P.S. et al. Compras públicas centralizadas em situações se emergência e calamidade pública. Texto para Discussão. Brasília, DF: Ipea, n. 2575, Ago 2020. Disponível em: https://www.ipea.gov.br/portal/index.php?option=com_content&view=article&id=36397. Acesso em 1º.abr. 2021.

FONTES, A.R.C. Transferência de Biotecnologia. **Revista Online de Pesquisa : Propriedade Intelectual**, [S. l.], v. 2, n. 2, p. 98–110, 2020. DOI: 10.9789/2595-9859.2019.v2i2.98-110. Disponível em: <https://seer.unirio.br/propriedadeintelectual/article/view/10062>. Acesso em: 7 abr. 2022

. FORGIONI, P.A. **Contratos empresariais**: teoria geral e aplicação. 6^a. ed. rev. atual. e aum. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2021. 348 p. ISBN 978-65-5991-847-8.

FREITAS, R.L. **O processo de acompanhamento e avaliação das transferências voluntárias de recursos do CNPq em parceria com as FAP**. Orientador: Profª Dra. Maria Carlota de Souza Paula. 2014. 154 f. Dissertação (Mestrado Profissional em Desenvolvimento Sustentável) - Universidade de Brasília, Brasília, 2014. Disponível em: <https://repositorio.unb.br/handle/10482/18469>. Acesso em 22 abr.2021

GADELHA, C.A.G. Desenvolvimento, complexo industrial da saúde e política industrial. **Revista de Saúde Pública**; v.40, n. p.11-23, 2006. Disponível em <https://www.scielo.br/j/rsp/a/fkCDMSmRsjMn6GDTDKmWGnc/?lang=pt#>. Acesso em 17 nov 2022

_____. O complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde. **Ciência & saúde coletiva**, v. 8, n. 2, p. 521–535, 2003.

GADELHA, C.A.G. *et al.* Acesso a vacinas no Brasil no contexto da dinâmica global do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. **Cadernos de Saúde Pública [online]**. 2020, v. 36, n. Suppl 2, e00154519. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/0102-311X00154519>>. Acesso em 3 março 2022

_____. 2021. Dinâmica global, impasses do SUS e o CEIS como saída estruturante da crise. **Cadernos do Desenvolvimento**, Rio de Janeiro, v. 16, ed. 28, p. 281-302, jan/abr 2021. Disponível em: <http://www.cadernosdodesenvolvimento.org.br/ojs-2.4.8/index.php/cdes/article/view/561>. Acesso em 4 mar 2021

_____. Transformações e assimetrias tecnológicas globais: estratégia de desenvolvimento e desafios estruturais para o Sistema Único de Saúde. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 23, n. 7, p. 2119–2132, jul. 2018.

GADELHA, C.A.G., MALDONADO, J.M.S.V. O papel da inovação na indústria farmacêutica: uma janela de oportunidade no âmbito do complexo industrial da saúde. In: BUSS, P.M.; CARVALHEIRO, J.R. & CASAS, C.P.R. (Orgs.) **Medicamentos no Brasil: inovação e acesso**. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2008.

GADELHA, C.A.G.; COSTA, L.S.; MALDONADO, J. O complexo econômico-industrial da saúde e a dimensão social e econômica do desenvolvimento. **Revista de Saúde Pública [online]**. 2012, v. 46, suppl 1, pp. 21-28. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/S0034-89102012005000065>>. Acesso em 7 dez 2022

GADELHA, C.A.G.; TEMPORÃO, J.G. Desenvolvimento, Inovação e Saúde: a perspectiva teórica e política do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 23, n. 6, p. 1891–1902, jun. 2018.

GADELHA, C.S.E. *et al.* Pesquisas em vacinas contra a Covid-19 de interesse para o sistema público de saúde: uma experiência de integração de instituições de ensino e pesquisa com o Sistema Único de Saúde do Brasil. **Saúde em Redes**, v. 8, n. sup2, p. 223–240, 19 nov. 2022. Disponível em: <<http://revista.redeunida.org.br/ojs/index.php/rede-unida/article/view/3746>>. Acesso em 18 Dez 2022

GAGLIARDI, J.; CASTRO,C. Revolta da Vacina. **Atlas Histórico Do Brasil**. FGV/CPDOC, 2010. Disponível em <https://atlas.fgv.br/verbetes/revolta-da-vacina>. Acesso em nov.2022

GALA, P. A teoria institucional de Douglass North. **Brazilian Journal of Political Economy**, v.23, n.2, p. 276-292, abr.2003. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rep/a/Szh6qfj6sfzHQ7KP7b4vPfM/#>. Acesso em: 17 mar. 2023.

GALINA, S.V.R. et al. Transferência de tecnologia e o desenvolvimento de Vacina Covid-19: uma análise do processo em parcerias envolvendo o Brasil. In: **SIMPÓSIO DE GESTÃO DA INOVAÇÃO TECNOLÓGICA, 31**, on-line, 2021. [Anais...]. Minas Gerais: Grupo de Estudos e Pesquisas em Administração, 2021.

GAMA CERQUEIRA, J. **Tratado da Propriedade Industrial:** da propriedade industrial e do objeto dos direitos. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010. 403 p. v. I. ISBN 978-85-375-0842-8.

GOMES, T. et al. Resiliência nas cadeias de suprimentos: um panorama dos estudos atuais no contexto da Covid-19. **Revista de Administração, Sociedade e Inovação**, Volta Redonda, v. 9, n. 1, p. 107-131, Jan/Abr 2023. DOI <https://doi.org/10.20401/rasi.9.1.649>. Disponível em: <https://www.rasi.vr.uff.br/index.php/rasi/article/view/649/177>. Acesso em: 3 fev. 2023.

GONTIJO, C. As transformações do sistema de patentes, da Convenção de Paris ao acordo TRIPS: a posição brasileira. **Fundação Heinrich Böll**, Berlin, ano 2005, p. 1-29, maio 2005. Disponível em: <https://br.boell.org/pt-br/2005/03/02/transformacoes-do-sistema-de-patentes-da-convencao-de-paris-ao-acordo-trips-posicao>. Acesso em: 29 maio 2023.

GUIMARÃES, C. **A importância de um sistema de saúde público e universal no enfrentamento à epidemia**. EPSJV/Fiocruz, 2020. Disponível em <http://www.epsjv.fiocruz.br/noticias/reportagem/a-importancia-de-um-sistema-de-saude-publico-e-universal-no-enfrentamento-a>. Acesso em 12 fev 2022.

HASENCLEVER, L. et al. **Economia industrial de empresas farmacêuticas**. Rio de Janeiro, RJ: E-papers, 2010. 194 p. ISBN 978-85-7650-262-3.

HIRST, M.; MACIEL, T. Brazil's foreign policy in the time of the Bolsonaro government. **SciELO Preprints**, 2022. DOI: 10.1590/SciELOPreprints.4771. Disponível em: <https://preprints.scielo.org/index.php/scielo/preprint/view/4771>. Acesso em: 18 nov. 2023.

HOBSBAWM, E. J. **A Era das Revoluções 1789-1848**. Rio de Janeiro: Paz e Terra, 2014.

HOFER, F. **The improvement of technology transfer**. Frankfurt: Deutscher Universitäts-Verlag, 2007.

HOLANDA, J.R.C. et al. **Científic@ - Multidisciplinary Journal** - Dossiê Temático: Saúde e Sociedade: diálogos interdisciplinares, [S. l.], v.8, n. 2, 2021. DOI:10.37951/2358-260X.2021v8i2.5898. ISSN 2358-260X. Disponível em: <http://periodicos.unievangelica.edu.br/index.php/cientifica/issue/view/270>

HOMMA, A. et al. A crise das vacinas e de insumos e a produção local para enfrentar a pandemia. In: BUSS, P.M.; BURGUER, P. (org.). **Diplomacia da saúde**: respostas globais à pandemia. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2021. cap. 11, p. 165-184. ISBN 978-65-87063-10-2. Disponível em: <https://portal.fiocruz.br/diplomacia-da-saude-respostas-globais-pandemia>. Acesso em: 25 ago. 2023.

HOMMA, A. et al. **Vacinas e vacinação no Brasil: horizontes para os próximos 20 anos**. 1. ed. Rio de Janeiro: Edições Livres, 2020. 244 p. ISBN 978-65-87663-01-2. Disponível em: <https://portolivre.fiocruz.br/vacinas-e-vacina%C3%A7%C3%A3o-no-brasil-horizontes-para-os-pr%C3%B3ximos-20-anos>. Acesso em: 29 abr. 2021

IDOETA, P.A. O que erradicação da varíola humana pode ensinar contra varíola dos macacos. BBC News Brasil, Londres, p. 1-9, 30 maio 2022. Disponível em: <https://www.bbc.com/portuguese/brasil-61593291>. Acesso em: 17 set. 2022

IPEA. Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada. (Brasil). Por um comércio livre e justo: A Organização Mundial do Comércio (OMC) foi criada em 1995, mas os seus princípios e objetivos foram projetados meio século antes. **Desafios do Desenvolvimento**, Curitiba, ano 8,

n. 64, p. 62-66, 2011. ISSN 1806-9363. Disponível em:https://www.ipea.gov.br/desafios/index.php?option=com_content&view=article&id=2358:edicao-no-62&catid=1&Itemid=5. Acesso em: 24 mar. 2023.

INPI, 2020. Perguntas Frequentes. Transferência de Tecnologia. <https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/perguntas-frequentes/transferencia-de-tecnologia#quaissaoosefeitos>.

JAWORSKI, B.J. On Managerial Relevance. **Journal of Marketing**, Chicago, v. 75, n. 4, p. 211-224, 1º jul. 2011.

JOKURA, T. **Os desafios da distribuição**. REVISTA FAPESP, ed. 299. Disponível em <https://revistapesquisa.fapesp.br/os-desafios-da-distribuicao/>. Acesso em nov 2022

JONES, F. **Habemus vacina e agora?** REVISTA FAPESP, ed. 300. Disponível em <https://revistapesquisa.fapesp.br/habemus-vacina-e-agora/>. Acesso em nov 2022.

JUNIOR, W.G.S; MARQUES, E.G.; CÉZAR, E.B. Abuso de direito na propriedade intelectual. **Revista Rede de Direito Digital, Intelectual & Sociedade**, Curitiba, v. 1, ed. 2, p. 191-214, jul./dez. 2021. Disponível em: <https://revista.ioda.org.br/index.php/rrddis/issue/view/2/5>. Acesso em: 18 nov. 2023.

KAPPELER, C. Histórico da Propriedade Intelectual. **DireitoNet**, 28 jun. 2005. Disponível em: <https://www.direitonet.com.br/artigos/exibir/2113/Historico-da-Propriedade-Intelectual>. Acesso em: 25 mar. 2023.

KRUGLIANSKAS, I.; MATIAS-PEREIRA, J. Um enfoque sobre a Lei de Inovação Tecnológica do Brasil. **Revista de Administração Pública**, Rio de Janeiro, RJ, v. 39, n. 5, p. 1011 a 1029, 2005. Disponível em: <https://periodicos.fgv.br/rap/article/view/6577>. Acesso em: 30 ago. 2023.

LACHTIM, S.A.F. et al. **Covid-19 e o pacto coletivo em imunização: estratégias, êxitos e desafios do Programa Nacional de Imunizações**. In: Silva TMR, Lima MG, (Orgs.). Estratégias de vacinação contra a COVID-19 no Brasil: capacitação de profissionais e discentes de enfermagem. Brasilia, DF: Editora ABen; 2021. P 31-40. (Série enfermagem e pandemias, 6). <https://doi.org/10.51234/aben.21.e08.c04>. Acesso em 29 out 2022.

LALL, S. Technological capabilities and industrialization. **World Development**, v.20, n.2, p. 165-186, 1992.

LALL, S. The technological structure and performance of developing country manufactured exports. **Oxford Development Studies**, v.28, n.3, p.337-369, 2000.

LAMPREIA, Luiz Felipe Palmeira. Resultados da Rodada Uruguai: uma tentativa de síntese. **Estudos Avançados**, v. 9, n. 23, p. 247–260, jan. 1995. <https://doi.org/10.1590/S0103-40141995000100016>

LANDES, W.M.; POSNER, R. A. **The Economic Structure of Intellectual Property Law**. Cambridge/London: The Belknap Press of Harvard University Press, 2003.

LAROCCA, L.M.; CARRARO, T.E.. O mundo das vacinas – caminhos (des)conhecidos. **Cogitare Enfermagem**, [S.I.], v. 5, n. 2, 2000. ISSN 2176-9133. Disponível em: <<https://revistas.ufpr.br/cogitare/article/view/44884>>. Acesso em: 15 set. 2022

LEE, Y. S. Technology Transfer and Economic Development: A Framework for Policy Analysis. In: LEE, Y. S. **Technology transfer and public policy**. Westport, Connecticut / London: Quorum Books, 1997. 324 p. ISBN: 1-56720-084-2

LEINEWEBER, F. V.; BERMUDEZ, J. A. Z. Tecnologias para COVID-19 e terapias inovadoras: desafios contemporâneos. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 37, n. 12, 2021. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/0102-311X00158121>>. ISSN 1678-4464. <https://doi.org/10.1590/0102-311X00158121>. Acesso em 20 Abr 2022

LIMA, E.J.F.; ALMEIDA, A.M.; KFOURI, R.A.. Vaccines for COVID-19 - state of the art. **Revista Brasileira de Saúde Materno Infantil [online]**. 2021, v. 21, n. Suppl 1, pp. 13-19. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/1806-9304202100S100002>>. Acesso em 2 mar. 2022

LIMA, N.T.; BUSS, P.M.; PAES-SOUZA, R. A pandemia de COVID-19: uma crise sanitária e humanitária. **Cadernos de Saúde Pública [online]**. v. 36, n. 7, e00177020. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/0102-311X00177020>>. Acesso em 23 set 2022

LIMA, S. A. **Licença compulsória e acesso a medicamentos essenciais no Estado Democrático de Direito**. Orientador: Prof. Dr. Nilton César Flores. 2012. 122 p. Dissertação (Mestrado em Direito) - Universidade Estácio de Sá, Rio de Janeiro, 2012.

LIMA, Y.O.R.; COSTA, E.A.. Implementação do Regulamento Sanitário Internacional (2005) no ordenamento jurídico-administrativo brasileiro. **Ciência & Saúde Coletiva [online]**. 2015, v. 20, n. 6, pp. 1773-1783. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/1413-81232015206.06552014>>. Acesso em 8 ago. 2022

LOMBARDO, M.; ESERIAN, J. K. A análise da qualidade de medicamentos e o papel do laboratório oficial no contexto da saúde pública. **Revista de Administração em Saúde**, v. 17, n. 67, 2017. Disponível em <<https://cqh.org.br/ojs-2.4.8/index.php/ras/article/view/28>>. Acesso em 9 abr.2022

LONDE, Carlos Rogério de Oliveira. A construção do atual sistema de propriedade intelectual. Parte II. GATT, OMC, TRIPS, as negociações bilaterais e suas consequências na indústria. **Revista Fitos**, Rio de Janeiro, RJ, Brasil, v. 2, n. 02, p. 18–24, 2006. Disponível em: <http://revistafitos.far.fiocruz.br/index.php/revista-fitos/article/view/47>. Acesso em: 16 ago. 2023.

LUCAS, Á. **A triste sorte dos presidentes negacionistas da covid-19**. El País, Madri, p. 1-6, 7 jul. 2020. Disponível em: <https://brasil.elpais.com/internacional/2020-07-07/a-triste-sorte-dos-negacionistas-da-covid-19.html>. Acesso em: 3 out. 2022

LURIE, N et al. Developing Covid-19 Vaccines at Pandemic Speed. **The New England Journal of Medicine**, 382(21), 1969–1973. <https://doi.org/10.1056/NEJMmp2005630>.

MALAVOTA, L.M. "Em benefício da indústria e das artes": uma estrutura patentária de novo tipo no Brasil. In: MALAVOTA, L.M. **A construção do sistema de patentes: um olhar histórico**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2011. cap. 2, p. 39-107.

MARQUES, V.S. Abordagem Jurídica sobre a licença compulsória de patentes da indústria farmacêutica. **PUCGO**, Goiânia, p. 1-25, 2022. Disponível em: <https://repositorio.pucgoias.edu.br/jspui/handle/123456789/4192>. Acesso em: 29 maio 2023.

MARTINS, V.L.S. O impacto da pandemia do COVID-19 na cadeia de suprimentos da saúde pública. **Revista Ibero-Americana de Humanidades, Ciências e Educação**, São Paulo, v. 8, ed. 4, p. 1714-1730, abr 2022. DOI doi.org/10.51891/rease.v8i4.5189.

MAZZUCATO, M. **O Estado Empreendedor: Desmascarando o mito do setor público vs setor privado**. São Paulo: Schwarcz, 2014. 285 p. ISBN 978-85-438-0179-7.

MEDEIROS, C.A. **Inserção Externa, Crescimento e Padrões de Consumo na Economia Brasileira**. Brasília: IPEA, 2015. 182 p. ISBN 978-85-7811-247-9.

MÉDICOS SEM FRONTEIRA. Em movimento histórico, Índia e África do Sul propõem que não haja patentes sobre medicamentos para COVID-19. **Médicos Sem Fronteira**, 7 out. 2020.

_____ . Vacinas contra a COVID-19: MSF lamenta que apenas 2% do suprimento de 2021 e 2022 da Pfizer vá para o Covax Facility. 2021. Disponível em: <https://www.msf.org.br/noticias/vacinas-contra-covid-19-msf-lamenta-que-apenas-2-do-suprimento-de-2021-e-2022-da-pfizer-va/>. Acesso em 15 mar 2022

MELHADO, J. 8 mitos e verdades sobre o empreendedorismo no Brasil. **Endeavor Brasil**, São Paulo, 18 jun. 2014. Disponível em: <https://endeavor.org.br/uncategorized/8-mitos-e-verdades-sobre-o-empreendedorismo-no-brasil/>. Acesso em: 14 jul. 2023.

MERGES, Robert; MENELL, Peter S.; LEMLEY, Mark A. **Intellectual Property in the New Technological Age**. New York: Aspen Publishers, 2007. p. 1-31 [capítulo 1].

MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO (Brasil). FINEP. Sobre as fontes de recursos. Disponível em: <http://www.finep.gov.br/a-finep-externo/fontes-de-recurso/sobre-as-fontes-de-recurso>. Acesso em: 22 jun. 2023

NETTO, J.L.S; FOGAÇA, A. R; GARCEL, A. Mecanismos Extrajudiciais do Direito à Saúde sob a Perspectiva do Teorema de Coase. **Revista Internacional CONSINTER de Direito**. Publicação Oficial do Conselho Internacional de Estudos Contemporâneos em Pós-Graduação, Ano VI, n. XI, 2º sem. 2020. Curitiba: Juruá. ISSN: 2183-6396 DOI: 10.19135/revista.consinter.00011.18.

NOGUEIRA, T.S. **Licenciamento compulsório e acesso ao tratamento do HIV/AIDS no Brasil**. Orientador: Prof. Dr. Nilson do Rosário Costa. 2013. 121 f. Dissertação (Mestrado Profissional em Saúde Pública) - Escola Nacional de Saúde Pública, Rio de Janeiro, RJ, 2013.

NORTH, D.C. Institutions. **Journal of Economic Perspectives**, Pittsburgh, v. 5, ed. 1, p. 97-112, inverno 1991.

OCDE – Organização para Cooperação Econômica e Desenvolvimento. Oslo Manual 2018: guidelines for collecting, reporting and using data on innovation. 4.ed. The Measurement of Scientific, Technological and Innovation Activities, OECD Publishing, Paris Eurostat, Luxembourg, 2018.

_____. **Manual de Oslo: diretrizes para a coleta e interpretação de dados sobre inovação tecnológica.** Publicado pela FINEP (Financiadora de Estudos e Projetos), 3^a Edição, 2006.

OLIVEIRA, C.A.S. O Tratamento Internacional da Propriedade Intelectual: um panorama das divergências e complementaridades entre OMPI e OMC. **Revista dos Estudantes de Direito da Universidade de Brasília**, n. 8, p. 175-207, 2009.

OMPI – Convenção que institui a Organização Mundial da Propriedade Intelectual. Assinada em Estocolmo em 14 de julho de 1967 e modificada em 28 de setembro de 1979. Texto oficial português. ISBN 92-8050299-9. Disponível em: [www.wipo.int>wipo_pub_250](http://www.wipo.int/wipo_pub_250). Acesso em 2 dez. 2023

OMS [(ORGANZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (Washington D.C.)]. Organização Pan-Americanana da Saúde. Pela equidade das vacinas: produtores trabalham juntos para avançar com tecnologia de mRNA na América Latina. Jul. 2022a. Disponível em: <https://www.paho.org/pt/historias/pela-equidade-das-vacinas-produtores-trabalham-juntos-para-avancar-com-tecnologia-mrna-na>. Acesso em: 15 set. 2022.

_____. 2021. Covid-19 Vaccines with WHO Emergency Use Listing, 2022. Disponível em <https://extranet.who.int/pqweb/vaccines/vaccinescovid-19-vaccine-eul-issued>. Acesso em 18 set 2022

OMC. 2021. Members discuss TRIPS waiver request, exchange views on IP role amid a pandemic. Disponível em: https://www.wto.org/english/news_e/news21_e/trip_23feb21_e.htm. Acesso em 18 out.2023

_____. 2022. TRIPS Council hears initial reactions to Quad's outcome document on IP COVID-19 response. Disponível em: https://www.wto.org/english/news_e/news22_e/trip_06may22_e.htm. Acesso em 18 out. 2023

ONU. Brasil. 2021. Entenda o que é a COVAX, parceria da OMS para distribuição equitativa de vacinas contra a COVID-19. Disponível em: <https://brasil.un.org/pt-br/114711-entenda-o-que-e-covax-parceria-da-oms-para-distribuicao-equitativa-de-vacinas-contra-covid>. Acesso em: 31 mar. 2022.

OPAS. 2022. Disponível em <https://www.paho.org/pt/noticias/2-2-2022-com-14-paises-que-ainda-nao-vacinaram-40-sua-populacao-americas-continuam-sendo>. Acesso em 5 abr.2022

PARAOL, G. O que são sistemas de inovação?. **Via Estação Conhecimento**, Florianópolis, p. 1-8, 15 out. 2018. Disponível em: <https://via.ufsc.br/o-que-sao-sistemas-de-inovacao/>. Acesso em: 17 nov. 2022.

- PAZELLI, G. S.; CHUDZINSKI-TAVASSI, A. M.; VASCONCELLOS, A. G. Desenvolvimento de Vacinas: o potencial do Instituto Butantan na Pandemia de Covid-19. **Cadernos de Prospecção**, [S. l.], v. 15, n. 4, p. 1041–1055, 2022. DOI: 10.9771/cp.v15i4.48379. Disponível em: <https://periodicos.ufba.br/index.php/nit/article/view/48379>. Acesso em: 8 nov. 2023.
- PESSALI, H. F.; GARCÍA FERNÁNDEZ, R.. Teoria dos custos de transação e abordagens evolucionistas: análise e perspectivas de um programa de pesquisa pluralista. **Brazilian Journal of Political Economy**, v. 21, n. 2, p. 286–303, abr. 2001. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rep/a/ddgsMcxcXVgKTddgNbVWwbD/#>. Acesso em 17 mar.2023.
- PINHEIRO, F.M.L.; PILATI, J.I. A licença compulsória como medida de efetividade dos direitos humanos. **Revista Brasileira de Direito Empresarial**, Brasília, v. 3, n. 1, p. 19-39, 2017. **e-ISSN: 2526-0235** DOI: <http://dx.doi.org/10.26668/IndexLawJournals/2526-0235/2017.v3i1.1925>
- PINTO, A.C.; BARREIRO, E. J. **Desafios da indústria farmacêutica brasileira**. Química Nova, v. 36, p. 1557-1560, 2013.
- POLIDO, F.B.P. **Direito internacional da propriedade intelectual - fundamentos, princípios e desafios** - Rio de Janeiro: Renovar, 2013. ISBN 978-85-7147-843-5. 569p.
- PONDÉ, J.L. Nova Economia Institucional. **Fundação Getúlio Vargas - Direito Rio**, Rio de Janeiro, v. I, p. 1-28, 2007. Disponível em: <https://epge.fgv.br/we/Direito/NovaEconomiaInstitucional/2008?action=AttachFile&do=get&target=nei3.pdf>. Acesso em: 13 mar. 2021.
- PONTE, C. F. Vacinação, controle de qualidade e produção de vacinas no Brasil a partir de 1960. **História, Ciências, Saúde-Manguinhos [online]**. 2003, v. 10, suppl 2, pp. 619-653. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/S0104-59702003000500009>>. Epub 09 Mar 2004. Acesso 25 mar 2022
- PORTELA, P.H.G. **Direito Internacional Público e Privado: incluindo noções de direitos humanos e de direito comunitário**. 8^a. ed. rev. atual. e aum. Salvador: JusPODIVM, 2016. 1.088 p. ISBN 978-85-442-0673-7.
- PORTELA, P.H.G. **Direito Internacional Público e Privado: incluindo noções de direitos humanos e de direito comunitário**. 8^a. ed. rev. atual. e aum. Salvador: Juspodivm, 2016. 1.088 p. ISBN 978-85-442-0673-7. p. 417-437 [capítulo XII]
- PORTELLA, B. ARANTES, L. **A aderência do Brasil às diretrizes da Organização Mundial da Saúde na pandemia de COVID-19**. Blog CEPESP, São Paulo, 2 set. 2020. Disponível em: <http://www.cepesp.io/a-aderencia-do-brasil-as-diretrizes-da-organizacao-mundial-da-saude-na-pandemia-de-covid-19%EF%BB%BF/>. Acesso em: 5 maio 2022.
- PÓVOA, L. **Licença compulsória de patentes para o combate à COVID-19: limitações, cenários e janela de oportunidade**. Brasília: Núcleo de Estudos e Pesquisas/CONLEG/Senado, Abril 2021 (Texto para Discussão nº 297). Disponível em www.senado.leg.br/estudos. Acesso em 19 abr.2021

RABI, J.A.; CALIXTO, J.B.; MORENO, T. Ciência para Inovação: o papel da indústria nacional. **Ciência Hoje**, Rio de Janeiro, n. 380, 1 set. 2021. Conexão Ciência e Saúde. Disponível em: <https://cienciahoje.org.br/edicao/380/>. Acesso em: 12 jan. 2023.

RAUEN, A.T. Encomendas tecnológicas no Brasil: Novas possibilidades legais. **Nota Técnica**. Diset/IPEA. número 41. MAR/2018

RAUEN, A.T.; BARBOSA, C.M.M. **Encomendas tecnológicas no Brasil**: guia geral de boas práticas. Brasília: IPEA, 2019. 106 p. ISBN 978-85-7811-346-9.

RAUEN, C.V. O Novo Marco Legal da Inovação No Brasil: o que muda na relação ICT-Empresa? **Radar**, Brasília: IPEA, ed. 43, p. 23-37, fev. 2016.

REICHMAN, J.; HASENZAHL, C. **Non-Voluntary licensing of patented inventions**: historical perspective, legal framework under TRIPS, and an overview of the practice in Canada and the USA”, in *Issue Paper No 5*, UNCTAD/ICTSD, Genebra, 2003. Disponível em: https://unctad.org/system/files/official-document/ictsd2006ipd17_en.pdf. Acesso em 24 mar. 2023.

REIS, R.F.M.; CARMONA, P.A.C. Direito Sanitário Internacional em Situações de Crise: gestão epidemiológica no contexto global e a covid-19. **International Journal of Development Research**, [s. l.], v. 12, n. 3, p. 54896-54905, Março 2022. Disponível em: https://www.researchgate.net/profile/rhuan-reis/publication/359966133_direito_sanitario_internacional_em_situacoes_de_crise_gestao_e_pidiemioiologica_no_contexto_global_e_a_covid-19/links/6258bcd279ec5dd7f7c807/direito-sanitario-internacional-em-situacoes-de-crise-gestao-epidemiologica-no-contexto-global-e-a-covid-19.pdf. Acesso em: 10 set. 2022.

RIBEIRO, M.C.P; BARROS, M.F.E. Contratos de transferência de tecnologia: custos de transação versus desenvolvimento. **Revista de Informação Legislativa**, Brasília, ano 2014, v. 51, n. 204, p. 43-66, out/dez 2014. Disponível em: <http://www2.senado.leg.br/bdsf/handle/id/509927>. Acesso em: 16 fev. 2023.

RIBEIRO, L.L.; TIRONI, L.F. Ativos intangíveis: avaliação e mensuração no contexto de private equity e venture capital. **Texto para Discussão nº 1280**, Brasília, p. 7-47, maio 2007. Disponível em: https://portalantigo.ipea.gov.br/agencia/images/stories/PDFs/TDs/td_1280.pdf. Acesso em: 7 out. 2022.

RIEDEL, S. “**Edward Jenner and the history of smallpox and vaccination.**” Proceedings (Baylor University. Medical Center) vol. 18,1 (2005): 21-5.
doi:10.1080/08998280.2005.11928028

ROCHA, G. Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde regula a transferência de tecnologias essenciais para o SUS. **Agência Saúde**, Brasília, 26 dez. 2017. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2017/dezembro/politica-nacional-de-inovacao-tecnologica-na-saude-regula-a-transferencia-de-tecnologias-essenciais-para-o-sus>. Acesso em: 17 out. 2022.

ROCHA, J. A revolução das vacinas. **Jornal da Ciência**, São Paulo, ano XXXV, n. 793, p. 3-4, Abr/Maio 2021. Disponível em: <http://portal.spcnet.org.br/noticias/a-revolucao-das-vacinas/>. Acesso em: 11 abr. 2023.

ROCHA, J. M. Política internacional para o meio ambiente: avanços e entraves pós conferência de Estocolmo. **Revista Ciências Administrativas**, v. 9, n. 2, p. 229-240, 2003. Disponível em: <http://www.spell.org.br/documentos/ver/38787/politica-internacional-para-o-meio-ambiente--avancos-e-entraves-pos-conferencia-de-estocolmo>. Acesso em: 31 out. 2022

RODRIGUES, J.N.; AZEVEDO, D.A. Pandemia do Coronavírus e (des)coordenação federativa: evidências de um conflito político-territorial. **Espaço e Economia [Online]**, 2020, v.8, nº 18. Disponível em: <http://journals.openedition.org/>

ROSÁRIO, F.J.P; LIMA, A.A. Aspectos econômicos da apropiabilidade econômica da propriedade intelectual. In: FREY, I.A.; TONHOLO, J.; QUINTELLA, C.M. (org.). **Conceitos e aplicações da transferência de tecnologia**. Salvador: IFBA, 2019. v. I, cap. 1, p. 25-43. ISBN 978-85-67562-48-3. Disponível em: <http://www.profnit.org.br/pt/livros-profnit/>. Acesso em: 18 maio 2023.

SANTOS, E.A. **Capacidade tecnológica e inovação em empresas de base tecnológica**. 2020. Tese (Doutorado em Engenharia de Produção). Orientadora: Prof^a Dr^a Ana Lúcia Vitale Torkomian – Universidade Federal de São Carlos, São Carlos, 2020. Disponível em: <https://repositorio.ufscar.br/handle/ufscar/13518>. Acesso em: 23 maio 2023.

SANTOS, F.D. A proteção do direito de propriedade ao longo da história. **IBIJUS**: Instituto Brasileiro de Direito, 22 out. 2021. Disponível em: <https://www.ibijus.com/blog/944-a-protecao-do-direito-de-propriedade-ao-longo-da-historia>. Acesso em: 5 ago. 2023.

SBIM (São Paulo). SOCIEDADE BRASILEIRA DE IMUNIZAÇÕES. **Desenvolvimento e tecnologia das vacinas**. São Paulo, 5 fev. 2021. Disponível em: <https://sbim.org.br/covid-19/82-desenvolvimento-e-tecnologia-das-vacinas>. Acesso em: 9 jan. 2023.

SBIM. Sociedade Brasileira de Imunizações. Calendário de Vacinação, 2016. Disponível em: <https://sbim.org.br/calendarios-de-vacinacao>. Acesso em 15 mar 2022

SCHAEFER, B.M. et al. Ações governamentais contra o novo coronavírus: evidências dos estados brasileiros. **Revista de Administração Pública**, Rio de Janeiro, v. 54, p. 1429-1445, 2020. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rap/a/XMSSSJLTpx3PFDj8dmsRZ8t/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em 7 set.2021

SCHUELER, P. **Produção de vacinas - entenda o “processamento final”**. Disponível em: <<https://www.bio.fiocruz.br/index.php/en/noticias/1665-producao-de-vacinas-entenda-o-processamento-final>>. Acesso em: 17 jan. 2022.

SCHUMPETER, J.A. **Teoria do Desenvolvimento Econômico**: uma investigação sobre lucros, capital, crédito, juro e o ciclo econômico. Tradução: Maria Silvia Possas. São Paulo: Nova Cultural, 1997. 229 p. ISBN 85-351-0915-3.

SEBRAE (Minas Gerais). **Compêndio Marco Legal de Inovação**, Florianópolis, 2022. Disponível em: <https://inovacaosebraeminas.com.br/?s=compendio>. Acesso em: 17 out. 2022

SILVA JUNIOR, J. B. **40 anos do Programa Nacional de Imunizações: uma conquista da Saúde Pública brasileira.** Epidemiol. Serv. Saúde, Brasília , v. 22, n. 1, p. 7-8, mar. 2013 . Disponível em <http://scielo.iec.gov.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1679-49742013000100001&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em dez 2022

SILVA, A. L.; MACHADO, L.A.O.; KUHN, F.T. Vacinas: da criação revolucionária ao polêmico movimento de rejeição. **Revista de Saúde Coletiva da UEFS**, [S. l.], v. 11, n. 2, p. e5724, 2021. DOI: 10.13102/rscdauefs.v11i2.5724. Disponível em: <http://periodicos.ufes.br/index.php/saudecoletiva/article/view/5724>. Acesso em: 2 mar. 2022.

SILVA, J.E.; SILVA, M.V.V. A propriedade intelectual como uma evolução do instituto da propriedade imaterial. In: BARROS, C.E.C.; ASSAFIM, J.M.L.; PIMENTEL, L.O. (coord.). **Propriedade Intelectual: XXIII Congresso Nacional do CONPEDI**. Florianópolis: CONPEDI, 2014. cap. 5, p. 99-118. ISBN 978-85-5505-015-2. Disponível em: <http://www.publicadireito.com.br/publicacao/ufpb/livro.php?gt=27>. Acesso em: 29 maio 2023.

SILVA, R.L. O acordo TRIPS e os padrões internacionais de proteção da propriedade intelectual. **Revista de Direito, Inovação, Propriedade Intelectual e Concorrência**, Salvador, ano 2018, v. 4, ed. 1, p. 140-159, Jan/Jun 2018. DOI <http://dx.doi.org/10.26668/IndexLawJournals/2526-0014/2018.v4i1.4412>. Disponível em: <https://www.indexlaw.org/index.php/revistadipic/article/view/4412>. Acesso em: 29 maio 2023.

SILVA, V.C.P.B. A batalha pela vacina: a corrida pela imunização num cenário de escassez e o papel do consórcio Covax Facility . **Revista Digital de Direito Administrativo**, [S. l.], v. 9, n. 1, p. 108-133, 2022. DOI: 10.11606/issn.2319-0558.v9i1p108-133. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/rdda/article/view/189177>. Acesso em: 17 set. 2022.

SILVEIRA, L.M. **O sistema internacional de patentes e o acordo TRIPS:** teoria econômica e análise empírica. Orientador: Prof. Dr. Sérgio Marley Modesto Monteiro. 2011. 74 p. Trabalho de Conclusão de Curso (Bacharelado em Ciências Econômicas) - Faculdade de Ciências Econômicas da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2011.

SIQUEIRA, A.L.C.T.; PENCHEL, S.R.O. Aspectos Relevantes da Lei das 12 Tábuas. **Portal Migalhas:** Coluna Migalhas Notariais e Registros, 17 fev. 2021. Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/coluna/migalhas-notariais-e-registros/340403/aspectos-relevantes-da-lei-das-xii-tabuas>. Acesso em: 5 ago. 2023.

SOARES, G. A. A construção histórica do sistema de propriedade intelectual. **Revista Jus Navigandi**, ISSN 1518-4862, Teresina, ano 20, n. 4395, 14 jul. 2015. Disponível em: <https://jus.com.br/artigos/34018>. Acesso em: 6 ago. 2023.

SOARES, F.M.; PRETE, E.K.E. (org.). **Marco Regulatório em Ciência, Tecnologia e Inovação:** Texto e Contexto da Lei nº 13.243/2016. Belo Horizonte: Arraes Editores, 2018. 220 p. ISBN 978-85-8238-472-5.

SOUZA, A.M. O Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS): implicações e possibilidades para a saúde pública no

Brasil. **Texto para Discussão 1615**, Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada – IPEA. Rio de Janeiro, p. 7-37, maio 2011. ISSN 1415-4765 . Disponível em https://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/1654/1/td_1615.pdf. Acesso em 15 mar 2022

SOUZA, L. C. de et al. SARS-CoV, MERS-CoV e SARS-CoV-2: uma revisão narrativa dos principais Coronavírus do século. **Brazilian Journal of Health Review**, Curitiba, v. 4, n. 1, p. 1419–1439, Jan/Fev 2021. DOI: 10.34119/bjhrv4n1-120. Disponível em: <https://ojs.brazilianjournals.com.br/ojs/index.php/BJHR/article/view/23263>. Acesso em: 8 jan. 2023.

SOUZA, M.A. de; MURAKAWA, L.S.G. **Guia Prático I: Introdução à Propriedade Intelectual**. AUSPIN. São Paulo: USP, 2016. 32 p.

STAM, G. A busca por uma vacina brasileira. **Revista Fapesp**, ed. 310. Disponível em <https://revistapesquisa.fapesp.br/a-busca-por-uma-vacina-brasileira/>. Acesso em 23 dez 2022.

STÁVALE, M.C.M; LEAL, M.L.F.; FREIRE, M.S. A evolução regulatória e os desafios na perspectiva dos laboratórios públicos produtores de vacinas no Brasil. **Cadernos de Saúde Pública [online]**. v. 36, n. Suppl 2. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/0102-311X00202219>>. Acesso em 1 abr. 2022.

STEVANIM, L.F. **Como nasce uma vacina**. Radis - Fiocruz 2020; (216): 18-9.

THE ECONOMIST (Estados Unidos). Michelle McMurry-Heath on maintaining intellectual property amid covid-19. The Economist, Estados Unidos, p. 12-13, 20 abr. 2021. Disponível em: <https://www.economist.com/by-invitation/2021/04/20/michelle-mcmurry-heath-on-maintaining-intellectual-property-amid-covid-19>. Acesso em: 14 out. 2022.

THIELMANN, R. A teoria dos custos de transação e as estruturas de governança: uma análise do caso do setor de suinocultura no Vale do Rio Piranga - MG. In: **X Simpósio de Excelência em Gestão e Tecnologia**, 2013, Resende.

TIGRE, P.B. **Gestão da Inovação**: a economia da tecnologia no Brasil. 7ª. Reimpressão. Rio de Janeiro: Elsevier, 2006. 300 p. ISBN 978-85-352-6734-1.

TOLEDO JR, A.C.C. **História da varíola. Revista Médica de Minas Gerais**. Páginas 58-65. Resumo da Monografia apresentada no Curso História da Medicina Tropical do Núcleo de Medicina Tropical da UnB – Brasília, 2005. ISSN (on-line) 2238-3182. Volume: 15. 1

TURCHI, L.M.; ARCURI, M. Interação Institutos Públicos de Pesquisa e Empresas: avaliação das parcerias. In: MORAIS, J.M; TURCHI, L.M. (org.). **Políticas de apoio à inovação tecnológica no Brasil**: avanços recentes, limitações e propostas de ações. Brasília: IPEA, 2017. cap. 3, p. 81-112. ISBN 978-85-7811-307-0.

VARELLA, M. D.; MARINHO, M. E. P. A propriedade intelectual na OMC. **Revista do Programa de Mestrado em Direito do UniCEUB**, Brasília, ano 2005, v. 2, n. 2, p. 484-501, jul/dez 2005. DOI <https://doi.org/10.5102/prismas.v2i2.202>. Disponível em: <https://www.publicacoesacademicas.uniceub.br/prisma/article/view/202>. Acesso em: 17 jul. 2023.

VENOSA, S.de S. **Direito Civil:** teoria geral das obrigações e teoria geral dos contratos. 8^a. ed. São Paulo: Atlas, 2008. 599 p. v. II. ISBN 978-85-224-4959-0.

VERMELHO, A. **SUS: quais os desafios frente à COVID-19?** 2021. Disponível em <https://www.politize.com.br/desafios-do-sus-frente-a-covid-19/>. Acesso em 10 ago 2022.

VIEIRA, V. M. M.; OHAYON, P. Inovação em fármacos e medicamentos: estado-da-arte no Brasil e políticas de P&D. **Revista Economia & Gestão**, v. 6, n. 13, 2006. Disponível em <http://periodicos.pucminas.br/index.php/economiaegestao/article/view/26/23>. Acesso em: 9 abr. 2022.

VILHENA, A.; BARDANACHVILI, E. **Programa Nacional de Imunizações (PNI) e Covid-19: desafios a uma história de quase meio século de sucesso**, 2021. Disponível em <https://cee.fiocruz.br/?q=Programa-Nacional-de-Imunizacoes-PNI-e-Covid-19#:~:text=%C3%89%20um%20dos%20maiores%20programas,territ%C3%B3rio%20do%20tamanho%20do%20Brasil>.

WANG, C. et al. A novel coronavirus outbreak of global health concern. *The Lancet*. p.1-4. 24 jan.2020. DOI:10.1016/s0140-6736(20)30185-9

ZORZETTO, R. Três vacinas nacionais contra covid-19 começam a ser testadas em pessoas. **Revista Fapesp**, ed. 321. Disponível em <https://revistapesquisa.fapesp.br/tres-vacinas-nacionais-contra-a-covid-19-comecam-a-ser-testadas-em-pessoas/>. Acesso em 23 dez 2022.

ZUCOLOTO, G.F. **Panorama da Propriedade Industrial no Brasil**. Brasília: Ipea, 2013. 37 p. Nota Técnica nº 9. Diset. Disponível em: https://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/5808/1/NT_n09_Panorama-propriedade-industrial-Brasil_Diset_2013-abr.pdf. Acesso em: 7 abr. 2023.