



A PROPRIEDADE INTELECTUAL DIANTE DA DEMANDA DA PANDEMIA DE COVID-19: DEFININDO O INTERESSE PÚBLICO À LUZ DO MARCO JURÍDICO

Intellectual Property in the face of the Covid-19 pandemic demand: defining the public interest in the light of the legal framework

Revista dos Tribunais | vol. 1022/2020 | p. 77 - 99 | Dez / 2020
DTR\2020\14356

Dorival Fagundes Cotrim Junior

Doutorando do IMS/UERJ. Professor do Instituto de Direito da PUC RIO.

dorivalfcotrim@gmail.com

Lucas Manoel da Silva Cabral

Doutorando e Mestre do IMS/UERJ. admlucascabral@gmail.com

Aldo Pacheco Ferreira

Professor e pesquisador da ENSP/FIOCRUZ. aldopachecoferreira@gmail.com

Área do Direito: Comercial/Empresarial

Resumo: O artigo apresenta um estudo descritivo de abordagem qualitativa, a partir de uma pesquisa documental, propondo-se a investigar os desafios impostos pelas patentes e sua regulação jurídica diante do suprapartidário Projeto de Lei 1.462/2020, ora em tramitação no Congresso. Especificamente problematiza a relação da Propriedade Intelectual com o acesso às tecnologias de saúde ante a demanda da pandemia de Covid-19 à luz do marco jurídico constitucional. A partir desse marco, concluiu-se pela necessidade e urgência do licenciamento compulsório nacional das tecnologias de saúde empregadas em face da Covid-19, tal como apontado pelo referido PL, que deverá ser aprovado, pois apenas assim, com o licenciamento, haverá a garantia da universalização do acesso a essas tecnologias sanitárias, o que coaduna com as normas extraídas dos princípios constitucionais do Sistema Único de Saúde, especificamente a universalidade e a equidade.

Palavras-chave: Direito à saúde – Covid-19 – SUS – Patentes – Propriedade intelectual

Abstract: The article presents a descriptive study with a qualitative approach, based on documentary research, proposing to investigate the challenges imposed by patents and their legal regulation vis-à-vis the suprapartisan Bill no. 1,462 / 2020, now being discussed in Congress. Specifically, it questions the relationship between Intellectual Property and access to health technologies in the face of the demand of the Covid-19 pandemic in the light of the constitutional legal framework. From this framework, it was concluded that the national compulsory licensing of health technologies used in the face of Covid-19 was necessary and urgent, as pointed out by the aforementioned PL, which must be approved, because only then, with licensing, will there be ensuring universal access to these health technologies, which is consistent with the norms extracted from the constitutional principles of the Unified Health System, specifically universality and equity.

Keywords: Right to health – Covid-19 – SUS – Patents – Intellectual property
Sumário:

1.Introdução - 2.Materiais e métodos - 3.Resultados e discussões - 4.Considerações finais - Referências

1.Introdução

A pandemia do novo Coronavírus (Covid-19; SARS-COV-2) tem impactado diretamente as reações de diversos governos às emergências de saúde pública¹. A ação dos governos



diante das epidemias será sempre uma complexa relação política, social e de tecnologia médica e de saúde pública, o que sempre resultará em uma resposta também complexa.

Muitos problemas evoluíram favorecendo novos desafios, exigindo estratégias que promovam a descentralização, a regionalização, a tecnologia e a informação. Diante de milhares de mortes em decorrência da difusão da pandemia no Brasil, a crise social que se instalou no país é algo que poucos poderiam imaginar que ocorreria, e as consequências são sentidas não apenas no combalido sistema de saúde brasileiro, mas também no cotidiano das pessoas, na economia e, de forma bastante evidente, na instauração de uma crise federativa.

Historicamente, a humanidade experimentou outras pandemias, algumas com ciclos repetidos por séculos, como a varíola e o sarampo, ou por décadas, como as pandemias de cólera. Ainda podem ser citadas as pandemias de gripe por H1N1 em 1918, por H2N2 em 1957-58, por H3N3 em 1968-69 e por H5N1 nos anos 2000, conhecidas, respectivamente, como “gripe espanhola”, “gripe asiática”, “gripe de Hong-Kong” e “gripe aviária”, em que pese tais denominações carregarem estigmas que devem ser evitados².

A Covid-19, doença causada pelo Coronavírus denominado SARS-COV-2, foi identificada pela primeira vez em Wuhan, Hubei, China, em dezembro de 2019³. Em 30 de janeiro de 2020, a Organização Mundial da Saúde (OMS) declarou que a epidemia da Covid-19 constituía uma Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) e, em 11 de março de 2020, uma pandemia. O primeiro caso de Covid-19 no Brasil foi confirmado em 26 de fevereiro de 2020.

Com efeito, a atuação do Ministério da Saúde tem se pautado no fortalecimento da assistência à saúde. Essas ações, entre outras, têm sido direcionadas à capacitação de recursos humanos e à ampliação da cobertura do Sistema Único de Saúde (SUS), por meio da contratação de profissionais, especialmente médicos⁴.

O Sistema Único de Saúde (SUS) é um dos maiores e mais complexos sistemas de saúde pública do mundo, abrangendo desde o simples atendimento para avaliação da pressão arterial, por meio da Atenção Primária, até o transplante de órgãos, garantindo acesso integral, universal e gratuito para toda a população do país⁵.

Com a sua criação, o SUS proporcionou o acesso universal ao sistema público de saúde, sem discriminação. A atenção integral à saúde, e não somente aos cuidados assistenciais, passou a ser um direito de todos os brasileiros, desde a gestação e por toda a vida, com foco na saúde com qualidade de vida, visando à prevenção e à promoção da saúde⁶.

A partir da Lei 13.979/2020 (LGL\2020\1068) o Brasil decretou o Estado de Emergência em Saúde devido à pandemia de Covid-19 causada pelo vírus SARS-COV-2⁷ e pelas consequências socioeconômicas e climáticas acabou por gerar uma crise cujos efeitos se espalham em todo o globo⁸⁻⁹⁻¹⁰⁻¹¹.

Não obstante os esforços do Ministério da Saúde, as características da Covid-19 tornam difícil seu controle. Sua elevada transmissibilidade, inclusive a partir de casos assintomáticos, e a tendência a gerar complicações graves, internações e mortes, aliadas à ausência de imunidade prévia (por tratar-se de um vírus desconhecido para a espécie humana), à inexistência de vacinas ou tratamentos reconhecidamente eficazes e à vulnerabilidade da população brasileira (condições de vida e saúde), possibilitam supor que a incidência da infecção seja elevada e que o número de casos graves, que necessitem de internação e/ou cuidados intensivos, possa superar a capacidade dos serviços de saúde¹².

A pandemia de Covid-19 causada pelo vírus Sars-CoV-2 em menos de seis meses já atingiu mais de 180 países e registrou milhões de infectados e milhares mortes¹³⁻¹⁴⁻¹⁵. Esses números ilustram a urgência do desenvolvimento de uma vacina de combate ao



vírus e de encontrarmos um medicamento capaz de tratar a doença por ele causada. Além disso, explicam a gigantesca demanda já colocada por reagentes, testes e equipamentos hospitalares, como máscaras de proteção respiratória, e respiradores/ventiladores pulmonares.

O acesso a esses itens a preços razoáveis e com a urgência necessária esbarra na capacidade de oferta das empresas e nas barreiras estabelecidas pela legislação que protege os direitos relativos à propriedade industrial¹⁶. Grande parte desses produtos está ou poderá estar protegido por patentes e desenhos industriais, o que impede que sua oferta seja alargada pela entrada imediata de empresas no mercado produtor.

No Brasil, há hoje mais de 330 patentes vigentes ou pedidos pendentes de análise no Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) relacionados a ventiladores pulmonares, equipamento essencial no tratamento de portadores da Covid-19 em estado grave¹⁷; e outros 30 associados a métodos e kits de diagnóstico de viroses respiratórias com possibilidade de detecção de tipos de Coronavírus¹⁸. Inúmeras outras patentes relacionadas a medicamentos, vacinas ou equipamentos que podem auxiliar no desenvolvimento de uma solução para a pandemia já foram identificadas ao redor do mundo¹⁹.

Devido a "Coronacrise"²⁰ uma série de medidas vem sendo tomadas, sobretudo pelo Congresso Nacional e pelos entes federativos estaduais e municipais, para tentar amenizar os efeitos dessa pandemia, entre as quais o Projeto de Lei (PL) 1.462/2020, que se pauta no enfrentamento à Covid-19 com o respectivo licenciamento compulsório no país de produtos e insumos médicos e farmacêuticos, em tramitação na Câmara dos Deputados. Destaca-se o fato de o PL 1.462/2020 ser suprapartidário, e conta com um requerimento de urgência quanto à apreciação da medida, mas que ainda se encontra em tramitação.

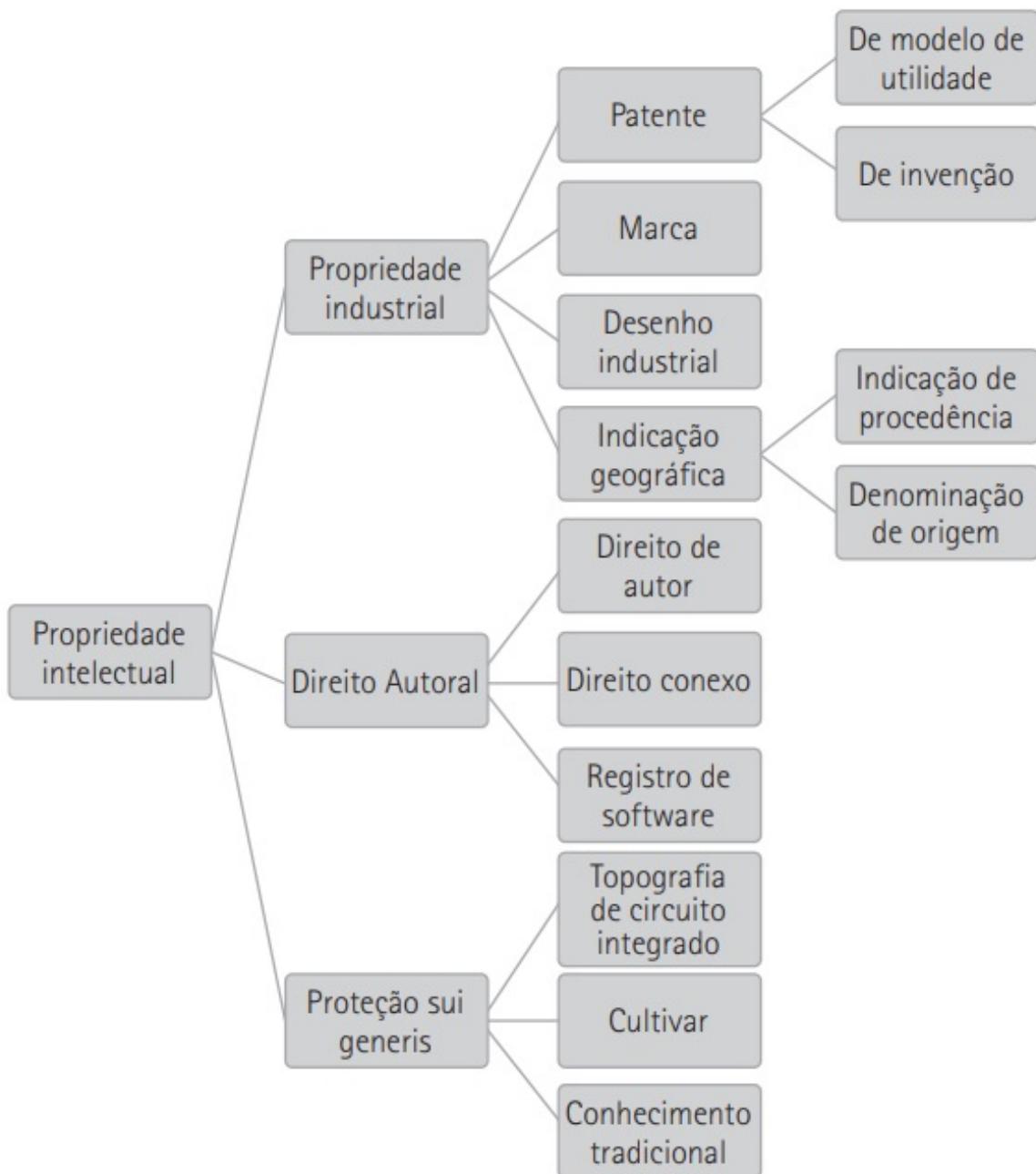
O PL 1.462/2020 também inclui a previsão de que automaticamente haverá concessão da licença compulsória por emergência nacional caso haja a declaração de emergência em saúde pública pelas autoridades brasileiras responsáveis e competentes ou, em nível internacional, pela Organização Mundial da Saúde (OMS).

Os direitos de Propriedade Intelectual passaram por mudanças de grande vulto na década de 1990. Com a assinatura do Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS), em 1994, e sua gradual internalização pelos países-membros da Organização Mundial do Comércio (OMC), nos anos que se seguiram²¹, as patentes sobre produtos e processos farmacêuticos ganharam terreno, tornando-se aplicáveis nos mais diversos contextos econômicos, tecnológicos e sociais²²⁻²³.

A patente pode ser de modelo de utilidade ou de invenção, de acordo com o inciso I do artigo 2º da Lei de Propriedade Industrial²⁴. É uma espécie do gênero Propriedade Industrial, que também possui a marca, a indicação geográfica e o desenho industrial. A Propriedade Industrial compõe o patrimônio do homem, sendo essa imaterial, pois incide sobre as criações intelectuais destinadas à indústria, marcas, desenhos ou invenções.

A Figura 1 indica as questões de patente como Propriedade Intelectual.

Figura 1 – Esquema diagramático da patente como parte da Propriedade Intelectual



Fonte: SANT'ANNA, L.; FERREIRA, A. P.; ALENCAR, M. S. M. Nanotechnology: general, patenting and implications for public health. Revista Semestral de Direito Empresarial, v. 9, n. 1, p. 159-186, 2012.

Nesse contexto, o objetivo deste artigo foi investigar os desafios impostos pelas patentes diante do Projeto de Lei 1.462/2020, ora em tramitação no Congresso Brasileiro, especificamente a relação da propriedade industrial com o acesso (des)igual às tecnologias de saúde ante as demandas impostas pela pandemia de Covid-19, a partir dos marcos jurídicos nacionais.

Da investigação se conclui a necessidade do licenciamento compulsório das tecnologias de saúde empregadas no combate à atual pandemia, a fim de que toda a população tenha o acesso universal garantido, tal como previsto na Carta republicana de 1988.

2. Materiais e métodos



Esta pesquisa se constitui como um estudo descritivo de abordagem qualitativa que se propôs a investigar a Propriedade Intelectual diante da demanda da pandemia (Covid-19; SARS-COV-2) e o acesso às tecnologias de saúde²⁵. A opção pela realização de um estudo descritivo apresentou-se como adequada para os objetivos da pesquisa e por contribuir com a abertura de um caminho inicial de pesquisas sobre seu objeto.

Assim o estudo foi desenvolvido por meio de uma pesquisa documental. Segundo Sá-Silva, Almeida e Guindani²⁶, a pesquisa documental pode contribuir para novos conhecimentos, novas formas de entender os fenômenos, observar a evolução de grupos, instituições, conceitos, conhecimentos, comportamentos desde sua origem até o momento atual, permitindo a reelaboração desses de acordo com os objetivos da pesquisa.

Baseado nisso, foram consultadas a Lei de Propriedade Industrial (LPI), Lei 9.279/1996 (LGL\1996\56), especificamente os artigos 71 e seguintes, e seu regulamento pelo Decreto 3.201/1999 (LGL\1999\52)²⁷, bem como o PL 1.462/2020, a fim de entender a normatização jurídica a respeito do tema e quais as reais mudanças propostas pelo PL 1.462/2020.

Em seguida foram analisadas três notas técnicas a respeito do licenciamento compulsório em tempos de pandemia da Covid-19, uma intitulada “Vacinas e Medicamentos Contra a Covid-19: garantir o acesso a todos!”²⁸, assinada por seis entidades da Saúde Coletiva (Centro Brasileiro de Estudos da Saúde (CEBES); Associação Brasileira de Saúde Coletiva (ABRASCO); Associação Brasileira Rede Unida (REDE UNIDA); Associação Brasileira de Economia da Saúde (ABREs); Rede de Médicas e Médicos Populares (RMMP); e Sociedade Brasileira de Bioética (SBB); a segunda, denominada “Moção de Apoio 003, de 07 de abril de 2020”, de autoria do Conselho Nacional de Saúde²⁹; e a terceira, nomeada “Nota Técnica 10/2020/PFDC/MPF, de 6 de maio de 2020”, assinada pela Procuradora Federal dos Direitos do Cidadão Deborah Duprat³⁰.

Foram também consultados diversos textos jornalísticos e de opinião, eventualmente citados e que serviram para medir a temperatura das análises sociais a respeito desse licenciamento compulsório especial.

Conforme observaram Oliveira e Moreno,³¹ é importante analisar as relações sociais nesse tipo de disputa, pois a “credibilidade e a legitimidade da estratégia brasileira” de negociação com os Estados Unidos acerca do licenciamento compulsório para produção de medicamentos necessários ao tratamento de doentes brasileiros de HIV/AIDS (Vírus da Imunodeficiência Humana), só foram alcançados “graças à interação democrática que se deu entre policymakers e sociedade civil nacional e internacional em vários fóruns, sobretudo na OMC”.

Interessante seria, como eles também apontaram, que essa experiência fosse institucionalizada para que o Brasil continuasse se beneficiando de experiências como essa. Galvão³² igualmente apontou para o sentido da importância de um ativismo transnacional como forma de enfrentamento às corporações bioeconômicas e em solidariedade global às pessoas com HIV/AIDS, e o mesmo raciocínio (de ativismo transnacional) pode ser aplicado agora quanto à Covid-19.

Após essas pesquisas e leituras foi possível extrair o conjunto dos resultados e discussões acerca desse tema tão fundamental para o enfrentamento da Covid-19, e que afeta os interesses de grandes empresas farmacêuticas atuantes em todo o mundo, o que é fruto de discussão já há bastante tempo³³⁻³⁴⁻³⁵⁻³⁶⁻³⁷⁻³⁸.

Há, inclusive, estudos apontando que o licenciamento compulsório não inibe a disponibilidade de medicamentos essenciais nos países em desenvolvimento, nem mesmo a acessibilidade de tratamentos salvadores de vidas e o fornecimento de medicamentos de alta qualidade, como argumentam os que são contrários a licença³⁹⁻⁴⁰.



3. Resultados e discussões

O licenciamento compulsório não é uma criação dos legisladores nacionais, pois se encontra previsto especificamente no art. 31, no próprio Acordo TRIPS da Organização Mundial do Comércio⁴¹, do qual o país é membro signatário, e que regula os direitos relativos à propriedade intelectual em todo o planeta⁴².

Como visto, as pandemias são um dos poucos casos no qual é viável a emissão da licença compulsória, fazendo prevalecer, ainda que momentaneamente, o interesse público⁴³⁻⁴⁴⁻⁴⁵, mesmo que o detentor não autorize a exploração, não importando a justificativa empregada. Afinal, trata-se de uma emergência em saúde pública na qual um contingente expressivo de humanos ficam constantemente expostos a muitos riscos, inclusive o de morte, dadas certas circunstâncias. As estatísticas nacionais atuais expressam esse caráter de emergência (dados de outubro/2020): 5.519.528 casos e 159.562 óbitos⁴⁶.

O tema do licenciamento compulsório já foi outras vezes debatido no país, especialmente em 2007 quando o país utilizou o mecanismo pela primeira vez para o medicamento Efavirenz, proveniente de uma farmacêutica dos Estados Unidos⁴⁷⁻⁴⁸⁻⁴⁹. Assim o país conseguiu economizar, até 2012, quando a patente do produto expirou em terras brasileiras, cerca de US\$ 236,8 milhões, uma quantia considerável⁵⁰.

Com efeito, Lago e Costa⁵¹ estimavam economia de US\$ 30 milhões por ano. Dados referentes a economia nos dois primeiros após o licenciamento resultaram em US\$ 83,5 milhões. Em que pese tais números, o Ministério da Saúde apresentou a cifra de "US\$ 103,6 milhões no período de 2007 a 2011 com o licenciamento compulsório das patentes do Efavirenz, o que representa redução de gastos de 58,47%"⁵²⁻⁵³.

Há alguns medicamentos e produtos registrados que apresentam potencial capacidade de combater a Covid-19, o que reforça a agilidade e a necessidade de aprovação do PL 1.462/2020 para que o licenciamento compulsório seja efetivado.

Entre esses produtos identificamos 24 ensaios clínicos (Quadro 1), nos quais 15 estudos estavam nas fases clínicas 1, 2, 3 ou 4. As intervenções farmacêuticas encontradas para o tratamento com Covid-19 incluem: Imunoglobulina, Interferons, Cloroquina, Hidroxichloroquina, Arbidol, Oseltamivir, Favipiravir, Metilprednisolona, Talidomida, Vitamina C, Ritonavir, Darunavir, Cobicistat, Lopinavir, Xiyantping e medicamentos tradicionais chineses (MTC).

Quadro 1 – Ensaios clínicos identificados nos ensaios clínicos de medicamentos para o tratamento de pacientes com Covid-19

Droga	Condição clínica	Desenvolvedor	Nº do teste	Início/Fim estimado	Fase clínica
Hidroxichloroquina	30 participantes com pneumonia causado por Covid-19	Centro Clínico de Saúde Pública de Xangai	NCT04261517	6-2-2020/31-12-2020	3
Cloroquina	10000 participantes em um estudo de profilaxia para Covid-19	University of Oxford	NCT04303507	maio-2020/2020	1
Imunoglobulina humana	80 participantes com pneumonia	Hospital da Faculdade de Medicina de Pequim	NCT04261426	10-2-2020/30-06-2020	2 e 3



	causada por Covid-19				
Arbidol (umifenovir)	380 participantes com pneumonia causada por Covid-19	Jieming QU, Hospital Ruijin	NCT04260594	7-02-2020 / 30-12-2020	4
Arbidol ou lopinavir-ritonavir ou oseltamivir	400 participantes com Covid-19	Hospital Tongji	NCT04255017	1-02-2020 / 1-07-2020	4
Arbidol ou lopinavir-ritonavir	125 participantes com Covid-19	8º Hospital do Povo de Guangzhou	NCT04252885	28-01-2020/ 31-07-2020	4
Combinação Darunavir-cobicistat	30 participantes com pneumonia causada por Covid-19	Centro Clínico de Saúde Pública de Xangai	NCT04252274	30-01-2020/ 31-12-2020	3
Combinação MTC com lopinavir-ritonavir, a-interferon via aerosol	150 participantes com Covid-19	Hospital Beijing 302	NCT04251871	22-01-2020/ 22-01-2021	1
Interferon recombinante humano a2b	328 participantes com Covid-19	Hospital Tongji	NC T04293887	01-03-2020/ 30-06-2020	1
Xiyanping ou lopinavir-ritonavir com interferon inalado	384 participantes com Covid-19	Jiangxi Qingfeng Pharmaceutical Co. Ltd.	NCT04275388	19-02-2020 / 14-12-2020	1
Xiyanping combinado com lopinavir-ritonavir	80 participantes com Covid-19	Jiangxi Qingfeng Pharmaceutical Co. Ltd.	NCT04295551	14-03-2020 / 14-04-2021	1
Combinação de oseltamivir, favipiravir, e cloroquina	80 participantes com Covid-19	Hospital Rajavithi	NCT04303299	15-03-2020 / 30-11-2020	3
Talidomida	100 participantes com pneumonia causada por Covid-19	Primeiro Hospital Afiliado da Universidade Médica de Wenzhou	NCT04273529	20-02-2020 / 30-06-2020	2
VitaminaC	140 participantes com pneumonia severa	ZhiYong Peng	NCT04264533	14-02-2020 / 30-09-2020	2



	causada por Covid-19					
Metilprednisolona	80 participantes com Covid-19	Hospital da Faculdade de Medicina de Pequim	NCT0424459	I 26-01-2020 / 25-12-2020	2	

Fonte: ROSA, S. G. V.; SANTOS, W. C. Clinical trials on drug repositioning for Covid-19 treatment. Revista Panamericana de Salud Pública, v. 44, n. e40, 2020. Disponível em: [\[https://doi.org/10.26633/RPSP.2020.40\]](https://doi.org/10.26633/RPSP.2020.40). Acesso em: 28.10.2020.

Segundo a OMS⁵⁴ há cerca de 180 vacinas contra a covid-19 em desenvolvimento, sendo que 35 delas já estão na fase de testes em humanos. . Dessas, quarenta e sete (47) estão em fase de testes clínicos⁵⁵⁻⁵⁶ e pesquisadores da Universidade de Oxford e da Universidade de AstraZeneca esperam ter os primeiros dados da fase 3 em mãos ainda neste ano de 2020 (Quadro 2). Embora muitos especialistas em doenças infecciosas argumentem que até 18 meses para uma primeira vacina é um cronograma incrivelmente agressivo, alguns otimistas acreditam que centenas de milhões de doses da vacina podem estar prontas para serem lançadas até o final de 2020.

Quadro 2 – Vacinas Covid-19 em avaliação clínica

Covid-19 Vaccine developer/manufacturer	Vaccine platform	Type of candidate vaccine	Number of doses
Sinovac	Inactivated	Inactivated	2
Wuhan Institute of Biological Products/Sinopharm	Inactivated	Inactivated	2
Beijing Institute of Biological Products/Sinopharm	Inactivated	Inactivated	2
University of Oxford/AstraZeneca	Non-Replicating Viral Vector	ChAdOx1-S	2
CanSino Biological Inc./Beijing Institute of Biotechnology	Non-Replicating Viral Vector	Adenovirus Type 5 Vector	1
Gamaleya Research Institute	Non-Replicating Viral Vector	Adeno-based (rAd26-S+rAd5-S)	2
Janssen Pharmaceutical Companies	Non-Replicating Viral Vector	Ad26COVS1	2
Novavax	Protein Subunit	Full length recombinant SARS CoV-2 glycoprotein nanoparticle vaccine adjuvanted with Matrix M	2
Moderna/NIAID	RNA	LNP-encapsulated mRNA	2
BioNTech/Fosun Pharma/Pfizer	RNA	3 LNP-mRNAs	2
Anhui Zhifei Longcom Biopharmaceutical/Institute of Microbiology, Chinese	Protein Subunit	Adjuvanted recombinant protein (RBD-Dimer)	2 or 3



Academy of Sciences			
Curevac	RNA	mRNA	2
Institute of Medical Biology, Chinese Academy of Medical Sciences	Inactivated	Inactivated	2
Research Institute for Biological Safety Problems, Rep of Kazakhstan	Inactivated	Inactivated	2
Beijing Minhai Biotechnology Co., Ltd.	Inactivated	Inactivated	2
Inovio Pharmaceuticals/ International Vaccine Institute	DNA	DNA plasmid vaccine with electroporation	2
Osaka University/ AnGes/ Takara Bio	DNA	DNA plasmid vaccine + Adjuvant	2
Cadila Healthcare Limited	DNA	DNA plasmid vaccine	3
Genexine Consortium	DNA	DNA Vaccine (GX-19)	2
Bharat Biotech	Inactivated	Whole-Virion Inactivated	2
Kentucky Bioprocessing, Inc	Protein Subunit	RBD-based	2
Sanofi Pasteur/GSK	Protein Subunit	S protein (baculovirus production)	2
Israel Institute for Biological Research/Weizmann Inst. of Science	Replicating Viral Vector	VSV-S	1
Arcturus/Duke-NUS	RNA	mRNA	
SpyBiotech/Serum Institute of India	VLP	RBD-HBsAg VLPs	2
Symvivo	DNA	bacTRL-Spike	1
ImmunityBio, Inc. & NantKwest Inc.	Non-Replicating Viral Vector	hAd5 S+N 2nd Generation Human Adenovirus Type 5 Vector (hAd5) Spike (S) + Nucleocapsid (N)	2
ReiThera/LEUKOCARE /Univercells	Non-Replicating Viral Vector	Replication defective Simian Adenovirus (GRAd) encoding S	1
CanSino Biological Inc/Institute of Biotechnology, Academy of Military Medical Sciences, PLA of China	Non-Replicating Viral Vector	Ad5-nCoV	2
Vaxart	Non-Replicating Viral Vector	Ad5 adjuvanted Oral Vaccine platform	2
Ludwig-Maximilians - University of Munich	Non-Replicating Viral Vector	MVA-SARS-2-S	2



Clover Biopharmaceuticals Inc./GSK/Dynavax	Protein Subunit	Native like Trimeric subunit Spike Protein vaccine	2
Vaxine Pty Ltd/Medytox	Protein Subunit	Recombinant spike Advax™ adjuvantprotein with	1
University of Queensland/CSL/Seqirus	Protein Subunit	Molecular clamp stabilized Spike protein with MF59 adjuvant	2
Medigen Vaccine Biologics Corporation/NIAID/Dynavax	Protein Subunit	S-2P protein + CpG 1018	2
Instituto Finlay de Vacunas, Cuba	Protein Subunit	rRBD produced in CHO-cell chemically conjugate to tetanus toxoid	2
Instituto Finlay de Vacunas, Cuba	Protein Subunit	RBD + Adjuvant	2
FBRI SRC VB VECTOR, Rospotrebnadzor, Koltsovo	Protein Subunit	Peptide	2
West China Hospital, Sichuan University	Protein Subunit	RBD (baculovirus production expressed in Sf9 cells)	2
University Hospital Tuebingen	Protein Subunit	SARS-CoV-2 HLA-DR peptides	1
COVAXX / United Biomedical Inc. Asia	Protein Subunit	Multitope peptide-based S1-RBD- protein vaccine	2
Merck Sharp & Dohme/IAVI	Replicating Viral Vector	Replication-competent VSV delivering the SARS-CoV-2 Spike	1
Institute Pasteur/Themis/Univ. of Pittsburgh CVR/Merck Sharp & Dohme	Replicating Viral Vector	Measles-vector based	1 or 2
Beijing Wantai Biological Pharmacy/ Xiamen University	Replicating Viral Vector	Intranasal flu-based-RBD	1
Imperial College London	RNA	LNP-nCoVsaRNA	2
People's Liberation Army (PLA) Academy of Military Sciences/Walvax Biotech.	RNA	mRNA	2
Medicago Inc.	VLP	Plant-derived VLP adjuvanted with GSK or Dynavax adjs.	2



Fonte: WORLD HEALTH ORGANIZATION. Draft landscape of Covid-19 candidate vaccines – 3 November 2020. 2020c. Disponível em: [\[https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines\]](https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines). Acesso em: 10.11.2020.

LNP-encapsulated mRNA – nanopartícula lipídica encapsulada no RNA mensageiro; RNA – ácido ribonucleico; DNA – ácido desoxirribonucleico.

Existem outras propostas⁵⁷ para lidar com as patentes no mundo, não necessariamente vinculada à questão da Covid-19. A medida se dá do seguinte modo: para medicamentos que combatam doenças globais os inovadores farmacêuticos possam optar por ter os direitos de propriedade intelectual ou nos mercados dos países ricos ou nos mercados dos países pobres, mas não em ambos. Assim, no caso, por exemplo, dos medicamentos contra a HIV/AIDS, as farmacêuticas realizariam suas pesquisas e desenvolvimentos nos mercados dos países ricos e deles obteriam seu retorno, enquanto os países pobres teriam acesso gratuito a essas tecnologias.

Eles argumentam que esse sistema é um desincentivo menor à inovação, já que a maior parte dos lucros está nos mercados da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), sem ignorar que pode haver doenças globais cuja concentração esteja nos países em desenvolvimento, levando a pedir a proteção dos direitos de Propriedade Intelectual nesses mercados, servindo de incentivo às empresas.

Finalmente, considerando as previsões legais e constitucionais, o referido PL em tramitação, bem como o caso do Efavirenz, não obstante as demais propostas para lidar com os desafios provocados pelas proteções patentárias ao redor do globo. À luz do marco jurídico constitucional, concluiu-se pela necessidade do licenciamento compulsório nacional das tecnologias de saúde empregadas em face da Covid-19, tal como apontado pelo PL 1.462/2020, suprapartidário, que deve ser aprovado, pois apenas assim, com o licenciamento, haverá a garantia da universalização do acesso a essas tecnologias sanitárias, o que coaduna com as normas extraídas dos princípios constitucionais do Sistema Único de Saúde, especificamente a universalidade e a equidade⁵⁸⁻⁵⁹⁻⁶⁰.

4. Considerações finais

Por todo o exposto entende-se pela urgência e necessidade de aprovação do PL 1.462/2020 para o estabelecimento do licenciamento compulsório nacional das tecnologias de saúde empregadas contra a Covid-19 como uma medida importante para garantir a ampliação e mesmo a universalização do acesso a esses bens e serviços em tempos de pandemia.

Tal medida prevista no Projeto, o licenciamento, não é apenas um argumento normativo ou da ordem do desejo, mas encontra sua fundamentação nas próprias regras infraconstitucionais quanto constitucionais, especificamente quando se observa as sólidas normas apreendidas dos princípios constitucionais da equidade e da universalidade (estruturantes do SUS).

Esse PL é uma das medidas para aprimorar o combate à Covid-19. Dentre as suas características positivas estão o aspecto suprapartidário (reunindo uma série de agremiações, como o Partido dos Trabalhadores, o Partido Social Liberal, o Democratas e o Partido e o Partido Comunista do Brasil), assim como a automatização do licenciamento compulsório, acrescido da flexibilidade das regras em caso de declaração de emergência em saúde Pública. O PL, atualmente em tramitação, (em fase de apreciação conclusiva pelas Comissões da Câmara dos Deputados), conta com o apoio de diversas entidades brasileiras da Saúde Coletiva, como mencionado.

Possui caráter temporário e não exclusivo, podendo ser empregado para qualquer tecnologia em saúde que venha a ser aplicada ao tratamento do SARS-COV-2, como vacinas, medicamentos, diagnósticos, equipamentos de saúde e insumos; e tendo como



finalidade garantir a produção (e logo, a oferta) e o acesso universalizado, especialmente aos mais vulneráveis da sociedade.

São três as condições postas no PL para a aquisição da licença: a duração legal (tempo) do licenciamento, que deverá ser igual ao tempo decretado de emergência em saúde pública; o pagamento remuneratório ao titular no valor de 1,5%; e que o titular entregue todas as informações necessárias à reprodução da tecnologia em questão.

Por fim, concluiu-se que (i) outros países já adotaram políticas semelhantes de licenciamento compulsório; (ii) a medida pode vir a salvar muitas vidas, sendo a agilidade um fator considerável para o sucesso; (iii) o titular poderá continuar produzindo a tecnologia, só que não mais em caráter monopolista; (iv) a medida está prevista no próprio acordo TRIPS, não sendo criação nacional; (v) ela ressalta a supremacia do interesse público; (vi) a experiência do licenciamento compulsório do Efavirenz pode contribuir no momento de indefinição atual, apontando as diretrizes e os procedimentos a serem adotados; (vii) há fortes disputas com o setor biofarmacêutico produtor de medicamentos, combativo no sentido de dificultar os licenciamentos compulsórios; (viii) pelas experiências internacionais, notou-se que há uma relação direta entre os ganhos nas tratativas comerciais no âmbito da OMC para o licenciamento compulsório, por exemplo, e os ativismos e mobilizações nacionais e transnacionais, da sociedade civil e dos mercados, bem como das instituições e agentes públicos em favor da compulsoriedade na licença; e (ix) além do licenciamento compulsório há outras propostas para facilitar o acesso à medicamentos e tratamentos, sobretudo em países da periferia capitalista, e que vai no sentido de que para doenças globais as corporações inovadoras precisam escolher entre resguardar os direitos de propriedade intelectual nos países ricos ou nos mercados dos países empobrecidos, mas não em ambos.

Referências

- ABIA. Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS. Projeto de Lei propõe suspensão de patentes para ampliar o acesso a tecnologias de saúde usadas no enfrentamento da Covid-19. Disponível em: [\[http://abiaids.org.br/projeto-de-lei-para-quebrar-patentes-propoe-acoes-para-ampliar-o-acesso-a-tecnologia-de-saude-usada-no-enfrentamento-da-covid-19.\]](http://abiaids.org.br/projeto-de-lei-para-quebrar-patentes-propoe-acoes-para-ampliar-o-acesso-a-tecnologia-de-saude-usada-no-enfrentamento-da-covid-19/) Acesso em: 11.04.2020.
- ABRASCO. Associação Brasileira da de Saúde Coletiva. Vacinas e medicamentos contra a Covid-19: garantir o acesso a todos! Disponível em: [\[www.abrasco.org.br/site/noticias/posicionamentos-oficiais-abrasco/vacinas-e-medicamentos-contra-a-covid-19-garantir-o-acesso-a-todos.\]](http://www.abrasco.org.br/site/noticias/posicionamentos-oficiais-abrasco/vacinas-e-medicamentos-contra-a-covid-19-garantir-o-acesso-a-todos/) Acesso em: 14.05.2020.
- ALFONSO ORTA, I.; SANCHEZ DE LA CRUZ, E. R. Ciencia y politica: el acceso a los medicamentos en el mundo de hoy. Revista Habanera de CienciasMédicas, v. 7, n. 4, 2008. Disponível em: [\[http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1729-519X2008000400012\]](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1729-519X2008000400012). Acesso em: 28.10.2020.
- ARAÚJO, L. U. et al. Medicamentos genéricos no Brasil: panorama histórico e legislação. Rev Panam Salud Publica, v. 28, n. 6, p. 480-492, 2010. Disponível em: [\[www.scielosp.org/pdf/rpsp/2010.v28n6/480-492\]](http://www.scielosp.org/pdf/rpsp/2010.v28n6/480-492). Acesso em: 28.10.2020.
- BARBOSA, D. B. Tratado da propriedade intelectual. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010.
- BLOUIN, C. Trade policy and health: from conflicting interests to policy coherence. Bull World Health Organ, v. 85, n. 3, 2007.
- BONG, C. L. et al. The Covid-19 Pandemic: effects on low and middle-income countries. Anesthesia & Analgesia, v. 131, n. 1, p. 86-92, jul. 2020.
- BRASIL. Ministério Público Federal. Procuradoria Federal dos Direitos do Cidadão. Nota Técnica 10/2020/PFDC/MPF. Disponível em: [\[www.pf.gov.br/pt-br/areas-de-atuacao/defensoria-publica/nota-tecnica-10-2020-pfdc-mpf\]](http://www.pf.gov.br/pt-br/areas-de-atuacao/defensoria-publica/nota-tecnica-10-2020-pfdc-mpf)



[www.mpf.mp.br/pfdc/manifestacoes-pfdc/notas-tecnicas/nota-tecnica-10-2020-pfdc/mpf]. Acesso em: 11.05.2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Moção de Apoio 003, de 07 de abril de 2020. Disponível em: [<http://conselho.saude.gov.br/mocoess-cns/1104-mocao-de-apoio-n-003-de-07-de-abril-de-2020>]. Acesso em: 09.04.2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Sistema Único de Saúde (SUS): estrutura, princípios e como funciona. Disponível em: [<http://saude.gov.br/sistema-unico-de-saude>]. Acesso em: 11.05.2020.

CARVALHO FILHO, J. S. Manual de direito administrativo. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2009.

CORDEIRO, H. Descentralização, universalidade e equidade nas reformas da saúde. Ciência & Saúde Coletiva, v. 6, n. 2, p. 319-328, 2001. Disponível em: [<https://doi.org/10.1590/S1413-81232001000200004>]. Acesso em: 28.10.2020.

CORREA, C. M. O Acordo TRIPS e o acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento. Sur. Revista Internacional de Direitos Humanos, São Paulo, v. 2, n. 3, p. 26-39, dez. 2005. Disponível em: [<http://dx.doi.org/10.1590/S1806-64452005000200003>]. Acesso em: 28.10.2020.

DI PIETRO, M. S. Z. Direito administrativo. Rio de Janeiro: Forense, 2016.

DOLLAR, D. Is globalization good for your health? Policy and practice. Bulletin of the World Health Organization, v. 79, n. 9, p. 827-833, 2001. Disponível em: [www.who.int/docstore/bulletin/pdf/2001/issue9/bu1316.pdf]. Acesso em: 28.10.2020.

DOUGLAS, M. et al. Mitigating the wider health effects of Covid-19 pandemic response. BMJ, v. 369, 2020. Disponível em: [<https://doi.org/10.1136/bmj.m1557>]. Acesso em: 28.10.2020.

FREITAS, A. R. R.; NAPIMOGA, M.; DONALÍSIO, M. R. Análise da gravidade da pandemia de Covid-19. Epidemiologia e Serviços de Saúde, Brasília, v. 29, n. 2, 2020. Disponível em: [<https://doi.org/10.5123/s1679-49742020000200008>]. Acesso em: 28.10.2020.

GALVÃO, J. A política brasileira de distribuição e produção de medicamentos anti-retrovirais: privilégio ou um direito? Cad. Saúde Pública, v. 18, n. 1, p. 213-219, 2002. Disponível em: [<https://doi.org/10.1590/S0102-311X2002000100022>]. Acesso em: 28.10.2020.

GIL, A. C. Como elaborar projetos de pesquisa. São Paulo: Atlas, 2002.

GUENNIF, S. Is compulsory licensing bad for public health? Some critical comments on drug accessibility in developing countries. Appl Health Econ Health Policy, v. 15, p. 557-565, 2017.

HUANG, C. et al. Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. Lancet, v. 395, 2020. Disponível em: [[https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)30183-5](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)30183-5)]. Acesso em: 28.10.2020.

JOHNS HOPKINS, University. Coronavirus Resource Center. 2020. Disponível em: [[https://coronavirus.jhu.edu/map.html](http://coronavirus.jhu.edu/map.html)]. Acesso em: 09.06.2020.

JUNI, P. et al. Impact of climate and public health interventions on the Covid-19 pandemic: a prospective cohort study. CMAJ, v. 192, n. 21, 2020. Disponível em: [www.cmaj.ca/content/cmaj/192/21/E566.full.pdf]. Acesso em: 28.10.2020.

KANTER, R.; BOZA, S. Strengthening local food systems in times of concomitant global



crises: reflections from Chile. *American Journal of Public Health*, v. 110, n. 7, p. 971-974, 2020. Disponível em: [\[https://ajph.aphapublications.org/doi/pdfplus/10.2105/AJPH.2020.305711\]](https://ajph.aphapublications.org/doi/pdfplus/10.2105/AJPH.2020.305711). Acesso em: 28.10.2020.

LAGO, R. F.; COSTA, N. R. Dilemas da política de distribuição de medicamentos antirretrovirais no Brasil. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 15, n. 3, p. 3529-340, 2010. Disponível em: [\[http://dx.doi.org/10.1590/S1413-81232010000900028\]](http://dx.doi.org/10.1590/S1413-81232010000900028). Acesso em: 28.10.2020.

LAI, C. C. et al. Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) and Coronavirus Disease-2019 (Covid-19): the epidemic and the challenges. *International Journal of Antimicrobial Agents*, v. 55, n. 3, 2020. Disponível em: [\[https://doi.org/10.1016/j.ijantimicag.2020.105924\]](https://doi.org/10.1016/j.ijantimicag.2020.105924). Acesso em: 28.10.2020.

LOYOLA, M. A. Medicamentos e saúde pública em tempos de AIDS: metamorfoses de uma política dependente. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 13, suppl., 2008.

MACHADO, C. V. O SUS e a privatização: tensões e possibilidades para a universalidade e o direito à saúde. *Cadernos de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 34, n. 7, 2018. Disponível em: [\[https://doi.org/10.1590/0102-311x00116218\]](https://doi.org/10.1590/0102-311x00116218). Acesso em: 28.10.2020.

MARQUES, M. B. Patentes farmacêuticas e acessibilidade aos medicamentos no Brasil. *História, Ciências, Saúde-Manguinhos*, Rio de Janeiro, v. 7, n. 1, jun. 2000. Disponível em: [\[http://dx.doi.org/10.1590/S0104-59702000000200001\]](http://dx.doi.org/10.1590/S0104-59702000000200001). Acesso em: 28.10.2020.

MARTINEZ, C.; EDGAR, E. Las patentes en la industria farmacéutica: entre la Ética y los Derechos de Propiedad. *Revista de Salud Pública*, v. 5, n. 1, p. 18-23, mar. 2003.

MEDEIROS, J. F. S. A Pandemia e seus (des)caminhos. *Espaço e Economia*, n. 18, 2020. Disponível em: [\[https://doi.org/10.4000/espacoeconomia.13141\]](https://doi.org/10.4000/espacoeconomia.13141). Acesso em: 11.05.2020.

MEINERS, C. M. M. A. Patentes farmacêuticas e saúde pública: desafios à política brasileira de acesso ao tratamento anti-retroviral. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 24, n. 7, p. 1467-1478, jul. 2008. Disponível em: [\[www.scielo.br/pdf/csp/v24n7/02.pdf\]](http://www.scielo.br/pdf/csp/v24n7/02.pdf). Acesso em: 11.05.2020.

MELLO, C. A. B. *Curso de direito administrativo*. 19. edição. São Paulo: Editora Malheiros, 2019.

MELLO, G. et al. A Coronacrise: natureza, impactos e medidas de enfrentamento no Brasil e no mundo. *Campinas: Centro de Estudos de Conjuntura e Política Econômica – IE/UNICAMP*, 2020. Disponível em: [\[www3.eco.unicamp.br/images/arquivos/nota_cecon_coronacrise_natureza_impactos_e_medidas_de_e\]](http://www3.eco.unicamp.br/images/arquivos/nota_cecon_coronacrise_natureza_impactos_e_medidas_de_e). Acesso em: 11.05.2020.

MENEGUIN, F. B. A proteção da propriedade intelectual e o licenciamento compulsório no Brasil. *Brasília: Núcleo de Estudos e Pesquisas/CONLEG/Senado*, 2016. Disponível em: [\[www12.senado.leg.br/publicacoes/estudos-legislativos/tipos-de-estudos/textos-para-discussao/td198\]](http://www12.senado.leg.br/publicacoes/estudos-legislativos/tipos-de-estudos/textos-para-discussao/td198). Acesso em: 11.05.2020.

NAKADA, L. Y. K.; URBAN, R. C. Covid-19 pandemic: Impacts on the air quality during the partial lockdown in São Paulo state, Brazil. *Sci Total Environ.*, v. 730, ago. 2020. Disponível em: [\[https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2020.139087\]](https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2020.139087). Acesso em: 11.05.2020.

NAVARRO, J. C. A. O Acordo TRIPS e suas repercuções sobre o acesso a medicamentos. O caso do HIV/AIDS no Brasil e no México: "direito de patente" vs. "direito à vida". *Tese (Doutorado em Integração da América Latina) – Universidade de São Paulo, São Paulo*,



2011.

Disponível

em:

[www.teses.usp.br/teses/disponiveis/84/84131/tde-05112012-112116/publico/2011_JulioCesarAcostaN]. Acesso em: 28.10.2020.

NICOLA, M. et al. The socio-economic implications of the coronavirus pandemic (Covid-19): a review. *Int J Surg*, v. 78, p. 185-193, jun. 2020. Disponível em: [www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7162753]. Acesso em: 28.10.2020.

NOGUEIRA, T. S. Licenciamento compulsório e acesso ao tratamento do HIV/AIDS no Brasil. Dissertação (Mestrado Profissional em Saúde Pública) – Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2013. Disponível em: [www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/24418/1/481.pdf]. Acesso em: 28.10.2020.

NOGUEIRA, V. M. R.; PIRES, D. E. P. Direito a saúde: um convite à reflexão. *Cad. Saúde Pública*, v. 20, n. 3, p. 753-60, 2004. Disponível em: [<http://dx.doi.org/10.1590/S0102-311X2004000300012>]. Acesso em: 28.10.2020.

OLIVEIRA, M. F.; MORENO, F. V. Negociações comerciais internacionais e democracia: o contencioso Brasil x EUA das patentes farmacêuticas na OMC. *Dados*, v. 50, n. 1, 2007. Disponível em: [<http://dx.doi.org/10.1590/S0011-52582007000100007>]. Acesso em: 28.10.2020.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Draft landscape of Covid-19 candidate vaccines. 2020. Disponível em: [www.who.int/who-documents-detail/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines]. Acesso em: 02.04.2020.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Fases de desenvolvimento de vacinas. Disponível em: [www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK236428] Acesso em: 02.04.2020.

PAIM, J. S.; SILVA, L. M. V. Universalidade, integralidade, equidade e SUS. *BIS, Bol. Inst. Saúde* (Impr.), São Paulo, v. 12, n. 2, p. 109-114, ago. 2010. Disponível em: [http://periodicos.ses.sp.bvs.br/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1518-18122010000200002&lng=pt&nrm=iso&tlng=pt]. Acesso em: 28.10.2020.

PÉCOUL, B; CHIRAC, P; PINEL, J. Acceso a medicamentos esenciales en países pobres ¿Una batalla perdida? *The Journal of the American Medical Association (JAMA)*, v. 27, n. 281, p. 361-367, 1999. Disponível em: [www.escr-net.org/sites/default/files/MSF_-_batalla_perdida_tcm3-1369.pdf]. Acesso em: 28.10.2020.

QIU, Y.; CHEN, X.; SHI, W. Impacts of social and economic factors on the transmission of coronavirus disease 2019 (Covid-19) in China. *BMJ, medRxiv*. Disponível em: [<https://doi.org/10.1101/2020.03.13.20035238>]. Acesso em: 28.10.2020.

RODRIGUES, W.; SOLER, O. Licença compulsória do efavirenz no Brasil em 2007: contextualização. *Revista Panamericana de Salud Pública*, v. 26, n. 6, p. 553-559, 2009. Disponível em: [www.scielosp.org/pdf/rpssp/2009.v26n6/553-559/pt]. Acesso em: 28.10.2020.

ROSA, S. G. V.; SANTOS, W. C. Clinical trials on drug repositioning for Covid-19 treatment. *Revista Panamericana de Salud Pública*, v. 44, n. e40, 2020. Disponível em: [<https://doi.org/10.26633/RPSP.2020.40>]. Acesso em: 28.10.2020.

ROZANSKI, F. El valor de la propiedad intelectual en los países en desarrollo, *Interciencia*, vol. 28, n. 2, p. 105-110, Caracas, 2003.

SÁ-SILVA, J. R; ALMEIDA, C. D; GUINDANI, J. F. Pesquisa documental: pistas teóricas e metodológicas. *Revista Brasileira de História & Ciências Sociais*, v. 1, n. 1, p. 1-15, 2009. Disponível em: [<https://periodicos.furg.br/rbhcs/article/view/10351>]. Acesso em: 28.10.2020.



SANT'ANNA, L.; FERREIRA, A. P.; ALENCAR, M. S. M. Nanotechnology: general, patenting and implications for public health. *Revista Semestral de Direito Empresarial*, v. 9, n. 1, p. 159-186, 2012.

SANTOS, C. U. S. M. Pedidos de patente de ventiladores pulmonares. INPI, 2020. Disponível em: [\[www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/patentes/tecnologias-para-covid-19/Arquivos%20Textos/Estudo_2_ver\]](http://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/patentes/tecnologias-para-covid-19/Arquivos%20Textos/Estudo_2_ver). Acesso em: 09.05.2020.

SILVA, F. V. N. da; HALLAL, R.; GUIMARÃES, A. Compulsory license and access to medicines: economics savings of efavirenz in Brazil. *J. Int. AIDS Soc.*, v. 15, 2012.

SOARES, J. M.; CORREA, M. C. D. V. Como pesquisar o perfil patentário de um fármaco: o caso Efavirenz. *Química Nova*, São Paulo, v. 33, n. 5, 2010. Disponível em: [\[https://doi.org/10.1590/S0100-40422010000500038\]](https://doi.org/10.1590/S0100-40422010000500038). Acesso em: 28.10.2020.

SOUZA, C. T. V. et al. Cuidar em tempos da Covid-19: lições aprendidas entre a ciência e a sociedade. *Cadernos de Saúde Pública*. Rio de Janeiro, v. 36, n. 6, 2020. Disponível em: [\[https://doi.org/10.1590/0102-311x00115020\]](https://doi.org/10.1590/0102-311x00115020). Acesso em: 28.10.2020.

VENTURA, D. F. L. Do Ebola ao Zika: as emergências internacionais e a securitização da saúde global. *Cadernos de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 32, n. 4, 2016. Disponível em: [\[https://doi.org/10.1590/0102-311X00033316\]](https://doi.org/10.1590/0102-311X00033316). Acesso em: 28.10.2020.

WEID, I. V. Panorama das patentes depositadas no INPI descrevendo métodos de diagnóstico para Coronavírus e outras viroses respiratórias. INPI, 2020. Disponível em: [\[www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/patentes/tecnologias-para-covid-19/Estudos\]](http://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/patentes/tecnologias-para-covid-19/Estudos). Acesso em: 10.04.2020.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP). 2020a. Disponível em: [\[www.who.int/ictrp/search/em\]](http://www.who.int/ictrp/search/em). Acesso em: 09.05.2020.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Draft landscape of Covid-19 candidate vaccines. 2020b. Disponível em: [\[www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines\]](http://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines). Acesso em: 09.06.2020.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Draft landscape of Covid-19 candidate vaccines – 3 November 2020. 2020c. Disponível em: [\[https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines\]](http://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines). Acesso em: 10.11.2020.

WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION – WIPO. Promoting Access to Medical Technologies and Innovation – Intersections between Public Health, Intellectual Property and Trade. 2013. Disponível em: [\[www.wipo.int/publications/en/details.jsp?id=305&plang=EM\]](http://www.wipo.int/publications/en/details.jsp?id=305&plang=EM). Acesso em: 09.04.2020.

WORLD TRADE ORGANIZATION – WTO. Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights(unamended version): the TRIPS Agreement is Annex 1C of the Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization, signed in Marrakesh, Morocco on 15 April 1994. Uruguay Round Agreement: TRIPS, 1994. Disponível em: [\[https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips_01_e.htm\]](http://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips_01_e.htm). Acesso em: 28.10.2020.

1 .MEDEIROS, J. F. S. A Pandemia e seus (des)caminhos. *Espaço e Economia*, n. 18, 2020. Disponível em: [\[https://doi.org/10.4000/espacoeconomia.13141\]](https://doi.org/10.4000/espacoeconomia.13141). Acesso em: 11.05.2020.



2 .VENTURA, D. F. L. Do Ebola ao Zika: as emergências internacionais e a securitização da saúde global. *Cadernos de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 32, n. 4, 2016. Disponível em: [\[https://doi.org/10.1590/0102-311X00033316\]](https://doi.org/10.1590/0102-311X00033316). Acesso em: 28.10.2020.

3 .HUANG, C. et al. Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. *Lancet*, v. 395, 2020. Disponível em: [\[https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)30183-5\]](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)30183-5). Acesso em: 28.10.2020.

4 .Há ainda a atuação comunitária de profissionais e pesquisadores de saúde na produção colaborativa de saberes sobre saúde com grupos e equipes comunitários que merecem destaque também. Ver mais em: SOUZA, C. T. V. et al. Cuidar em tempos da Covid-19: lições aprendidas entre a ciência e a sociedade. *Cadernos de Saúde Pública*. Rio de Janeiro, v. 36, n. 6, 2020. Disponível em: [\[https://doi.org/10.1590/0102-311x00115020\]](https://doi.org/10.1590/0102-311x00115020). Acesso em: 28.10.2020.

5 .MACHADO, C. V. O SUS e a privatização: tensões e possibilidades para a universalidade e o direito à saúde. *Cadernos de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 34, n. 7, 2018. Disponível em: [\[https://doi.org/10.1590/0102-311x00116218\]](https://doi.org/10.1590/0102-311x00116218). Acesso em: 28.10.2020.

6 .BRASIL. Ministério da Saúde. Sistema Único de Saúde (SUS): estrutura, princípios e como funciona. Disponível em: [\[http://saude.gov.br/sistema-unico-de-saude\]](http://saude.gov.br/sistema-unico-de-saude). Acesso em: 11.05.2020.

7 .FREITAS, A. R. R.; NAPIMOGLA, M.; DONALÍSIO, M. R. Análise da gravidade da pandemia de Covid-19. *Epidemiologia e Serviços de Saúde*, Brasília, v. 29, n. 2, 2020. Disponível em: [\[https://doi.org/10.5123/s1679-49742020000200008\]](https://doi.org/10.5123/s1679-49742020000200008). Acesso em: 28.10.2020.

8 .BONG, C. L. et al. The Covid-19 Pandemic: effects on low and middle-income countries. *Anesthesia & Analgesia*, v. 131, n. 1, p. 86-92, jul. 2020.

9 .NAKADA, L. Y. K.; URBAN, R. C. Covid-19 pandemic: Impacts on the air quality during the partial lockdown in São Paulo state, Brazil. *Sci Total Environ.*, v. 730, ago. 2020. Disponível em: [\[https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2020.139087\]](https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2020.139087). Acesso em: 11.05.2020.

10 .NICOLA, M. et al. The socio-economic implications of the coronavirus pandemic (Covid-19): a review. *Int J Surg*, v. 78, p. 185-193, jun. 2020. Disponível em: [\[www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7162753\]](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7162753). Acesso em: 28.10.2020.

11 .QIU, Y.; CHEN, X.; SHI, W. Impacts of social and economic factors on the transmission of coronavirus disease 2019 (Covid-19) in China. *BMJ, medRxiv*. Disponível em: [\[https://doi.org/10.1101/2020.03.13.20035238\]](https://doi.org/10.1101/2020.03.13.20035238). Acesso em: 28.10.2020.

12 .LAI, C. C. et al. Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) and Coronavirus Disease-2019 (Covid-19): the epidemic and the challenges. *International Journal of Antimicrobial Agents*, v. 55, n. 3, 2020. Disponível em: [\[https://doi.org/10.1016/j.ijantimicag.2020.105924\]](https://doi.org/10.1016/j.ijantimicag.2020.105924). Acesso em: 28.10.2020.



13 .DOUGLAS, M. et al. Mitigating the wider health effects of Covid-19 pandemic response. *BMJ*, v. 369, 2020. Disponível em: [<https://doi.org/10.1136/bmj.m1557>]. Acesso em: 28.10.2020.

14 .JUNI, P. et al. Impact of climate and public health interventions on the Covid-19 pandemic: a prospective cohort study. *CMAJ*, v. 192, n. 21, 2020. Disponível em: [www.cmaj.ca/content/cmaj/192/21/E566.full.pdf]. Acesso em: 28.10.2020.

15 .KANTER, R.; BOZA, S. Strengthening local food systems in times of concomitant global crises: reflections from Chile. *American Journal of Public Health*, v. 110, n. 7, p. 971-974, 2020. Disponível em: [<https://ajph.aphapublications.org/doi/pdfplus/10.2105/AJPH.2020.305711>]. Acesso em: 28.10.2020.

16 .Para reflexões específicas sobre as tensões em países em desenvolvimento ver: ROZANSKI, F. El valor de la propiedad intelectual en los países en desarrollo. *Interciencia*, vol. 28, n. 2, p. 105-110, Caracas, 2003.

17 .SANTOS, C. U. S. M. Pedidos de patente de ventiladores pulmonares. INPI, 2020. Disponível em: [www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/patentes/tecnologias-para-covid-19/Arquivos%20Textos/Estudo_2_ver]. Acesso em: 09.05.2020.

18 .WEID, I. V. Panorama das patentes depositadas no INPI descrevendo métodos de diagnóstico para Coronavírus e outras viroses respiratórias. INPI, 2020. Disponível em: [www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/patentes/tecnologias-para-covid-19/Estudos]. Acesso em: 10.04.2020.

19 .WORLD HEALTH ORGANIZATION. International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP). 2020a. Disponível em: [www.who.int/ictrp/search/em]. Acesso em: 09.05.2020.

20 .MELLO, G. et al. A Coronacrise: natureza, impactos e medidas de enfrentamento no Brasil e no mundo. Campinas: Centro de Estudos de Conjuntura e Política Econômica – IE/UNICAMP, 2020. Disponível em: [www3.eco.unicamp.br/images/arquivos/nota_cecon_coronacrise_natureza_impactos_e_medidas_de_em]. Acesso em: 11.05.2020.

21 .CORREA, C. M. O Acordo TRIPS e o acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento. *Sur. Revista Internacional de Direitos Humanos*, São Paulo, v. 2, n. 3, p. 26-39, dez. 2005. Disponível em: [<http://dx.doi.org/10.1590/S1806-64452005000200003>]. Acesso em: 28.10.2020.

22 .BARBOSA, D.B. Tratado da propriedade intelectual. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010.

23 .MEINERS, C. M. M. A. Patentes farmacêuticas e saúde pública: desafios à política brasileira de acesso ao tratamento anti-retroviral. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 24, n. 7, p. 1467-1478, jul. 2008. Disponível em:



[www.scielo.br/pdf/csp/v24n7/02.pdf]. Acesso em: 11.05.2020.

24 .BRASIL. Lei 9.279, de 14 de maio de 1996 (LGL\1996\56). Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.

25 .GIL, A. C. *Como elaborar projetos de pesquisa*. São Paulo: Atlas, 2002.

26 .SÁ-SILVA, J. R; ALMEIDA, C. D; GUINDANI, J. F. Pesquisa documental: pistas teóricas e metodológicas. *Revista Brasileira de História & Ciências Sociais*, v. 1, n. 1, p. 1-15, 2009. Disponível em: [<https://periodicos.furg.br/rbhcs/article/view/10351>]. Acesso em: 28.10.2020.

27 .BRASIL. Decreto 3.201, de 6 de outubro de 1999 (LGL\1999\52). Dispõe sobre a concessão, de ofício, de licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público de que trata o art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 (LGL\1996\56).

28 .ABRASCO. Associação Brasileira da de Saúde Coletiva. Vacinas e medicamentos contra a Covid-19: garantir o acesso a todos! Disponível em: [www.abrasco.org.br/site/noticias/posicionamentos-oficiais-abrasco/vacinas-e-medicamentos-contra-a-covid-19-garantir-o-acesso-a-todos]. Acesso em: 14.05.2020

29 .BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Moção de Apoio 003, de 07 de abril de 2020. Disponível em: [<http://conselho.saude.gov.br/mocoes-cns/1104-mocao-de-apoio-n-003-de-07-de-abril-de-2020>]. Acesso em: 09.04.2020.

30 .BRASIL. Ministério Público Federal. Procuradoria Federal dos Direitos do Cidadão. Nota Técnica 10/2020/PFDC/MPF. Disponível em: [www.mpf.mp.br/pfdc/manifestacoes-pfdc/notas-tecnicas/nota-tecnica-10-2020-pfdc-mpf]. Acesso em: 11.05.2020.

31 .OLIVEIRA, M. F.; MORENO, F. V. Negociações comerciais internacionais e democracia: o contencioso Brasil x EUA das patentes farmacêuticas na OMC. *Dados*, v. 50, n. 1, 2007. Disponível em: [<http://dx.doi.org/10.1590/S0011-52582007000100007>]. Acesso em: 28.10.2020.

32 .GALVÃO, J. A política brasileira de distribuição e produção de medicamentos anti-retrovirais: privilégio ou um direito? *Cad. Saúde Pública*, v. 18, n. 1, p. 213-219, 2002. Disponível em: [<https://doi.org/10.1590/S0102-311X2002000100022>]. Acesso em: 28.10.2020.

33 .ALFONSO ORTA, I.; SANCHEZ DE LA CRUZ, E. R. Ciencia y politica: el acceso a los medicamentos en el mundo de hoy. *Revista Habanera de Ciencias Médicas*, v. 7, n. 4, 2008. Disponível em: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1729-519X2008000400012]. Acesso em: 28.10.2020.

34 .BLOUIN, C. *Trade policy and health: from conflicting interests to policy coherence*.



Bull World Health Organ, v. 85, n. 3, 2007.

35 .GALVÃO, J. A política brasileira de distribuição e produção de medicamentos anti-retrovirais: privilégio ou um direito? Cad. Saúde Pública, v. 18, n. 1, p. 213-219, 2002. Disponível em: [\[https://doi.org/10.1590/S0102-311X2002000100022\]](https://doi.org/10.1590/S0102-311X2002000100022). Acesso em: 28.10.2020.

36 .LOYOLA, M. A. Medicamentos e saúde pública em tempos de AIDS: metamorfoses de uma política dependente. Ciência & Saúde Coletiva, v. 13, suppl., 2008.

37 .MEINERS, C. M. M. A. Patentes farmacêuticas e saúde pública: desafios à política brasileira de acesso ao tratamento anti-retroviral. Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, v. 24, n. 7, p. 1467-1478, jul. 2008. Disponível em: [\[www.scielo.br/pdf/csp/v24n7/02.pdf\]](http://www.scielo.br/pdf/csp/v24n7/02.pdf). Acesso em: 11.05.2020.

38 .PÉCOUL, B; CHIRAC, P; PINEL, J. Acceso a medicamentos esenciales en países pobres ¿Una batalla perdida? The Journal of the American Medical Association (JAMA), v. 27, n. 281, p. 361-367, 1999. Disponível em: [\[www.escri-net.org/sites/default/files/MSF_-_batalla_perdida_tcm3-1369.pdf\]](http://www.escri-net.org/sites/default/files/MSF_-_batalla_perdida_tcm3-1369.pdf). Acesso em: 28.10.2020.

39 .ALFONSO ORTA, I.; SANCHEZ DE LA CRUZ, E. R. Ciencia y politica: el acceso a los medicamentos en el mundo de hoy. Revista Habanera de Ciencias Médicas, v. 7, n. 4, 2008. Disponível em: [\[http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1729-519X2008000400012\]](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1729-519X2008000400012). Acesso em: 28.10.2020.

40 .GUENNIF, S. Is compulsory licensing bad for public health? Some critical comments on drug accessibility in developing countries. Appl Health Econ Health Policy, v. 15, p. 557-565, 2017.

41 .WORLD TRADE ORGANIZATION – WTO. Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights(unamended version): the TRIPS Agreement is Annex 1C of the Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization, signed in Marrakesh, Morocco on 15 April 1994. Uruguay Round Agreement: TRIPS, 1994. Disponível em: [\[https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips_01_e.htm\]](https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips_01_e.htm). Acesso em: 28.10.2020.

42 .MENEGUIN, F. B. A proteção da propriedade intelectual e o licenciamento compulsório no Brasil. Brasília: Núcleo de Estudos e Pesquisas/CONLEG/Senado, 2016. Disponível em: [\[www12.senado.leg.br/publicacoes/estudos-legislativos/tipos-de-estudos/textos-para-discussao/td198\]](http://www12.senado.leg.br/publicacoes/estudos-legislativos/tipos-de-estudos/textos-para-discussao/td198). Acesso em: 11.05.2020.

43 .DI PIETRO, M. S. Z. Direito administrativo. Rio de Janeiro: Forense, 2016.

44 .MELLO, C. A. B. Curso de direito administrativo. 19. ed. São Paulo: Editora Malheiros, 2019.



45 .CARVALHO FILHO, J. S. Manual de direito administrativo. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2009.

46 .JOHNS HOPKINS, University. Coronavirus Resource Center. 2020. Disponível em: [\[https://coronavirus.jhu.edu/map.html\]](https://coronavirus.jhu.edu/map.html). Acesso em: 09.06.2020.

47 .NAVARRO, J. C. A. O Acordo TRIPS e suas repercussões sobre o acesso a medicamentos. O caso do HIV/AIDS no Brasil e no México: “direito de patente” vs. “direito à vida”. Tese (Doutorado em Integração da América Latina) – Universidade de São Paulo, São Paulo, 2011. Disponível em: [\[www.teses.usp.br/teses/disponiveis/84/84131/tde-05112012-112116/publico/2011_JulioCesarAcostaN\]](http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/84/84131/tde-05112012-112116/publico/2011_JulioCesarAcostaN). Acesso em: 28.10.2020.

48 .RODRIGUES, W.; SOLER, O. Licença compulsória do efavirenz no Brasil em 2007: contextualização. Revista Panamericana de Salud Pública, v. 26, n. 6, p. 553-559, 2009. Disponível em: [\[www.scielosp.org/pdf/rpsp/2009.v26n6/553-559/pt\]](http://www.scielosp.org/pdf/rpsp/2009.v26n6/553-559/pt). Acesso em: 28.10.2020.

49 .SOARES, J. M.; CORREA, M. C. D. V. Como pesquisar o perfil patentário de um fármaco: o caso Efavirenz. Química Nova, São Paulo, v. 33, n. 5, 2010. Disponível em: [\[https://doi.org/10.1590/S0100-40422010000500038\]](https://doi.org/10.1590/S0100-40422010000500038). Acesso em: 28.10.2020.

50 .NOGUEIRA, T. S. Licenciamento compulsório e acesso ao tratamento do HIV/AIDS no Brasil. Dissertação (Mestrado Profissional em Saúde Pública) – Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2013. Disponível em: [\[www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/24418/1/481.pdf\]](http://www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/24418/1/481.pdf). Acesso em: 28.10.2020.

51 .LAGO, R. F.; COSTA, N. R. Dilemas da política de distribuição de medicamentos antirretrovirais no Brasil. Ciência & Saúde Coletiva, v. 15, n. 3, p. 3529-340, 2010. Disponível em: [\[http://dx.doi.org/10.1590/S1413-81232010000900028\]](http://dx.doi.org/10.1590/S1413-81232010000900028). Acesso em: 28.10.2020.

52 .NOGUEIRA, T. S. Licenciamento compulsório e acesso ao tratamento do HIV/AIDS no Brasil. Dissertação (Mestrado Profissional em Saúde Pública) – Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2013. Disponível em: [\[www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/24418/1/481.pdf\]](http://www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/24418/1/481.pdf). Acesso em: 28.10.2020.

53 .SILVA, F. V. N. da; HALLAL, R.; GUIMARÃES, A. Compulsory license and access to medicines: economics savings of efavirenz in Brazil. J. Int. AIDS Soc., v. 15, 2012.

54 .ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Draft landscape of Covid-19 candidate vaccines. 2020. Disponível em: [\[www.who.int/who-documents-detail/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines\]](http://www.who.int/who-documents-detail/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines). Acesso em: 02.04.2020.

55 .WORLD HEALTH ORGANIZATION. International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP). 2020a. Disponível em: [\[www.who.int/ictrp/search/em\]](http://www.who.int/ictrp/search/em). Acesso em: 09.05.2020.



56 .WORLD HEALTH ORGANIZATION. Draft landscape of Covid-19 candidate vaccines – 3 November 2020. 2020c. Disponível em: [\[https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines\]](https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines). Acesso em: 10.11.2020

57 .DOLLAR, D. Is globalization good for your health? Policy and practice. Bulletin of the World Health Organization, v. 79, n. 9, p. 827-833, 2001. Disponível em: [\[www.who.int/docstore/bulletin/pdf/2001/issue9/bu1316.pdf\]](http://www.who.int/docstore/bulletin/pdf/2001/issue9/bu1316.pdf). Acesso em: 28.10.2020.

58 .CORDEIRO, H. Descentralização, universalidade e equidade nas reformas da saúde. Ciência & Saúde Coletiva, v. 6, n. 2, p. 319-328, 2001. Disponível em: [\[https://doi.org/10.1590/S1413-81232001000200004\]](https://doi.org/10.1590/S1413-81232001000200004). Acesso em: 28.10.2020.

59 .PAIM, J. S.; SILVA, L. M. V. Universalidade, integralidade, equidade e SUS. BIS, Bol. Inst. Saúde (Impr.), São Paulo, v. 12, n. 2, p. 109-114, ago. 2010. Disponível em: [\[http://periodicos.ses.sp.bvs.br/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1518-18122010000200002&lng=pt\]](http://periodicos.ses.sp.bvs.br/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1518-18122010000200002&lng=pt). Acesso em: 28.10.2020.

60 .NOGUEIRA, V. M. R.; PIRES, D. E. P. Direito a saúde: um convite à reflexão. Cad. Saúde Pública, v. 20, n. 3, p. 753-60, 2004. Disponível em: [\[http://dx.doi.org/10.1590/S0102-311X2004000300012\]](http://dx.doi.org/10.1590/S0102-311X2004000300012). Acesso em: 28.10.2020.