

A Lei n. 14.200/2021 como Mecanismo de Dinamização do Licenciamento Compulsório de Vacinas no Brasil

Law n. 14.200/2021 as a Mechanism to Dynamize the Compulsory Licensing of Vaccine in Brazil

Jonath de Andrade Oliveira¹

Camila Alves Areda¹

Gracielle Guedes dos Santos¹

Roberta Ferreira Barros¹

¹Universidade de Brasília, Brasília, DF, Brasil

Resumo

Em 2019, chegaram as primeiras notícias do surgimento da COVID-19. Uma epidemia que ceifou milhares de vidas no Brasil. O desenvolvimento de vacinas para proteger a população, então, se tornou emergencial. Considerando essa necessidade rápida, com o intuito de dar celeridade à produção nacional de vacinas, foi promulgada a Lei n. 14.200/2021, que altera a Lei de Propriedade Industrial – Lei n. 9.279/1996, com o objetivo de normatizar a questão do licenciamento compulsório de patentes ou de pedidos de patentes nos casos de declaração de emergência nacional, internacional, interesse público ou, ainda, reconhecimento de calamidade pública de âmbito nacional. A proposta deste artigo foi trazer uma contribuição acerca desse dispositivo normativo como possível agente de dinamização do licenciamento compulsório de vacinas no Brasil.

Palavras-chave: Vacinas. Licenciamento Compulsório. Políticas Públicas de Saúde.

Abstract

In 2019, we had the first news of the emergence of the epidemic form of COVID-19. An epidemic that took thousands of lives in Brazil. The development of vaccines to protect the population then becomes an emergency. Considering this quick need, in order to speed up the national production of vaccines, the Legislator then brings us Law n. 14.200/2021, which amends the Industrial Property Law – Law n. 9.279/1996, with the object of regulating the issue of compulsory licensing of patents or such requests in cases of declaration of national or international emergency, public interest or even recognition of public calamity at national level. The purpose of this article is to make a contribution about this normative device as a possible agent for boosting the compulsory licensing of vaccines in Brazil.

Keywords: Vaccines. Compulsory Licensing. Public Health Policies.

Área Tecnológica: Saúde Pública.



1 Introdução

No final de 2019, veio à tona o alastramento da epidemia mundial da COVID-19 causada pelo chamado “novo coronavírus” – SARS-CoV-2. Werneck e Carvalho (2020) apontam que a hipótese provável é que essa epidemia tenha se iniciado na China, no segundo semestre de 2019.

Entendendo que a vida humana é de caráter indisponível¹, inclusive sob garantia Constitucional (BRASIL, 2016), surgiu a preocupação mundial sobre como mitigar/erradicar essa desastrosa pandemia. Ações fundamentais, a partir de diretrizes dadas pela Organização Mundial da Saúde (OMS), como uso de máscaras (GARCIA, 2020), distanciamento social (AQUINO et al., 2020) e ações/programas de vacinação em massa (DOMINGUES, 2021), surgiram em diversos países, incluindo o Brasil.

Sendo as vacinas o ponto crucial na contenção de uma pandemia, uma vez que é capaz de impedir que o sujeito contaminado desenvolva a doença, ou a desenvolva de modo leve, este artigo versa sobre como se dá o processo geral de desenvolvimento de vacinas, a modelagem de patentes relacionadas a esses produtos biotecnológicos e como a Lei n. 14.200/2021, que veio a nosso ordenamento jurídico, trouxe a possibilidade de o Estado ter poder de acionar o chamado licenciamento² compulsório³ (ELIAS, 2009). Esse licenciamento, em suma, é a possibilidade de se desenvolver uma vacina, por exemplo, sem o aval explícito do detentor da patente desse produto, o que pode ser potencialmente um agente de dinamização de produção de vacinas contra a COVID-19 no âmbito nacional.

2 Metodologia

Trabalhou-se na forma de pesquisa exploratória, por meio de busca bibliográfica. A formulação do problema/hipótese de pesquisa foi realizada por meio de referenciais embasados por autores buscados, produzindo, dessa forma, as camadas conceituais a serem trazidas no trabalho de pesquisa. O método de raciocínio da hipótese formulada no trabalho é dedutivo, implicando que, a partir dos referenciais teóricos, o objetivo da pesquisa é de gerar uma hipótese deduzida a partir do problema inicial proposto, que é o foco da busca bibliográfica.

A abordagem proposta nesta pesquisa é do tipo qualitativa (GIL, 2002), que se dá por meio de observação de ideias encontradas na literatura referenciada na camada bibliográfica, sendo as fontes de dados primárias.

Dessa forma, considerando os parâmetros tipológicos anteriores, a pesquisa realizada classifica-se quanto à sua natureza do tipo básica e quanto aos fins do tipo exploratória⁴ (THEODORSON; THEODORSON, 1970), visto que, a partir das considerações buscadas nos autores que a amparam, a ideia é proporcionar, com base no tema sugerido, uma melhor compreensão sobre os aspectos que rodeiam o objeto pesquisado – nesse caso, pretende-se descobrir se o objeto de pesquisa (mecanismo legal) traz alguma entrega positiva (ou não) com relação às circunstâncias atuais para a população.

¹ Em um sentido jurídico.

² No decorrer deste artigo, serão utilizados os termos “licença compulsória” e “licenciamento compulsório” como sinônimos.

³ No desenvolvimento desta pesquisa, será fornecida uma melhor explicação sobre a dinâmica do Licenciamento Compulsório.

⁴ Segundo Theodorson e Theodorson (1970), a ideia de uma pesquisa exploratória é familiarizar o objeto da pesquisa, o fenômeno a ser investigado.

Por fim, a ideia metodológica é explorar, por meio de uma prospecção bibliográfica, se há elementos acerca da Lei n. 14.200/2021 quanto ao seu potencial de dinamização/aceleração de produção de vacinas contra a COVID-19.

Quais seriam ainda os possíveis obstáculos? De Sousa (2022) sugere que fatores como políticas públicas mais flexíveis, legislações de compras governamentais e aspectos relacionados a questões de economia concorrencial dificultam bastante a efetividade de licenciamento compulsório para uma possível produção de vacinas de combate à COVID-19.

Assim a Lei n. 14.200/2021 foi criada para dar segurança em caso de dificuldade no registro de vacinas ou no caso de venda com valores inaceitáveis, considerando-se aspectos relacionados à contabilidade de custos desses tipos de item.

3 Resultados e Discussão

Introduzido o problema mundial em relação à COVID-19, relacionou-se, então, cinco aspectos fundamentais acerca do objetivo desta pesquisa: o que é uma patente; o que é uma Vacina; o que é Licenciamento Compulsório (Quebra de Patente); o Potencial de Dinamização de Produção de Vacinas para a COVID-19; e a Aplicação no Mecanismo na Prática e Possíveis Obstáculos. A ideia deste bloco é produzir elementos de investigação para discutir se a Lei n. 14.200/2021 traz condições suficientes para dinamizar (no sentido de facilitar e acelerar) a entrega efetiva de uma vacina de combate à COVID-19. Isso implica perguntar de forma mais simplificada: essa Lei ajuda mesmo a facilitar o acesso da população a vacinas para a COVID-19?

3.1 Patentes – Uma Visão Conceitual e os Aspectos de seus Trâmites

Percebe-se necessário na construção desta pesquisa, antes de adentrar propriamente na Lei n. 14.200/2021 e nos seus aspectos de licenciamento compulsório, entender inicialmente o que é uma patente e como funciona o processo de reconhecimento pelo Estado de uma patente impetrada por um interessado qualquer.

Dentro da taxonomia da Propriedade Intelectual, existe a vertente da Propriedade Industrial, em que a espécie de Patente se encontra nessa categoria. Para Quoniam, Kniess e Mazieri (2014, p. 245, grifos nossos), a patente “[...] **representa um direito de propriedade de uma invenção, um produto ou um processo que fornece uma nova solução técnica para resolver um problema**”.

Nessa esteira interpretativa, a patente pode ser compreendida como uma solução técnica para um problema técnico, com o devido reconhecimento e com a proteção fornecida pelo Estado. Assim, uma patente só é tecnicamente reconhecida como tal após o trâmite estatal. No Brasil, o órgão responsável pelo tratamento de patentes é o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI). A Figura 1 demonstra um fluxo resumido sobre como funciona o trâmite de um pedido de patente junto ao INPI.

Figura 1 – Processo simplificado do trâmite de Patentes junto ao INPI

Fonte: INPI (2020)

No caso de produtos farmacêuticos, a tramitação do processo de pedido de patente pelo INPI antes dependia da anuência prévia da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), de acordo com a Lei n. 10.196/2001. Além dos requisitos clássicos de patenteabilidade – novidade, atividade inventiva e aplicação industrial – os produtos farmacêuticos precisavam passar pela análise da Agência e só depois prosseguirem para o exame formal junto ao INPI.

A participação da Anvisa era considerada importante para verificar se o pedido de patente apresentava algum risco à saúde pública, ou seja, se a matéria do quadro reivindicatório está relacionada com as substâncias ou os produtos contidos na lista de plantas proscritas que podem originar substâncias entorpecentes e/ou psicotrópicas (Lista E) e/ou na lista das substâncias de uso proscrito no Brasil (Lista F). A Agência também verificava se o produto a ser patenteado é de interesse para as políticas de medicamentos e de assistência farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Após todas as análises feitas pela Anvisa, a decisão de concessão, ou não, da anuência prévia era publicada no Diário Oficial da União para então ser encaminhada ao INPI.

A Lei n. 10.196 segue atualmente sendo motivo de impasse entre o INPI e Anvisa, e recentemente o artigo 229-C da Lei n. 9.279, que estabelecia que a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependia da prévia anuência da Anvisa, foi derrubado pela Lei n. 10.196/2001.

Além dessa limitação temporal para a análise de pedidos de patentes de produtos farmacêuticos, existia outro desafio no processo: a demora para decisão de concessão ou indeferimento de pedidos, que chegou a ser de 10 anos, desde a data de depósito até a decisão final, entre 2014 e 2019. A lentidão do processo no Brasil gerou um *backlog* de processos acumulados sem exames. Para resolver esse gargalo no deferimento da concessão, ou não, de patentes, em 2019, o INPI lançou o Plano de Combate ao *Backlog* de Patentes. O plano teve como objetivo reduzir o número de pedidos não examinados em pelo menos 80% até o final de 2021 (INPI, 2021).

3.2 Vacinas – Conceito

“Vacinas são antígenos de várias categorias, capazes de estimular no organismo que os recebe um estado de resistência parcial ou total contra uma determinada infecção” (HARTWIG, 2018, p. 2).

A vacina teve seu início histórico com o surgimento da doença viral varíola. O médico inglês Edward Jenner desenvolveu o antígeno após a realização de inúmeros testes e de observações. Depois de aferir feridas de tetas de vacas com a imunidade de mulheres que ordenhavam, foi coletado um líquido processado por essas feridas e aplicado a uma criança acometida pela doença, obtendo resultados satisfatórios (ALVES *et al.*, 2019).

Com a descoberta, foi publicado em 1798 o trabalho de Jenner, intitulado: *Um Inquérito sobre as Causas e os Efeitos da Vacina da Varíola* (HARTWIG, 2018). A varíola acompanhou o homem por muitos séculos, causando mortes e lesões graves e irreversíveis, inclusive sendo usada como arma biológica em situações de guerra (SCHATZMAYR, 2001). Várias resistências foram enfrentadas por Jenner para a disseminação da vacina, principalmente por indivíduos ligados a grupos religiosos, porém, em um curto espaço de tempo, foi propagado o conceito com a criação do primeiro Instituto Vacínico de Londres, no ano de 1802, A Sociedade Real Jenneriana para a Extinção da Varíola (HARTWIG, 2018).

No Brasil, um fato marcou a história e foi intitulado como “A revolta da Vacina”, episódio importante que marcou o início do século XX. Com o aumento dos casos de varíola em várias partes do país e com a população não sensibilizada para a situação, a maioria ainda rejeitava o antígeno, principalmente por boatos espalhados sobre seus efeitos colaterais. Mesmo sendo declarada obrigatória a imunização, a população ainda resistia ao incidente. Com uma lei sendo regulamentada em 9 de novembro de 1904, foi a amotinação dos cidadãos contra a vacina que representou o surgimento do acontecimento A Revolta da Vacina (MARTINS, 2020).

3.3 Licenciamento Compulsório (Quebra de Patentes) – A Lei n. 14.200/2021

No dia 2 de setembro de 2021 entrou em vigor em nosso ordenamento jurídico a Lei n. 14.200, que tem em seu comando o seguinte:

Esta Lei altera a Lei n. 9.279, de 14 de maio de 1996 (Lei de Propriedade Industrial), para dispor sobre a licença compulsória de patentes ou de pedidos de patente nos casos de declaração de emergência nacional ou internacional ou de interesse público, ou de reconhecimento de estado de calamidade pública de âmbito nacional. (BRASIL, 2021a, art. 1º)

Embora o termo mais utilizado pela imprensa seja o de “quebra de patentes⁵”, essa expressão é inapropriada, já que, de um ponto de vista jurídico, o licenciamento compulsório não retira a propriedade patrimonial do depositante de determinada patente. E do que se trata a licença compulsória? Scudeler (2008), conforme demonstrado na Figura 2, traz um entendimento didático sobre o licenciamento compulsório.

⁵ Consultar a matéria disponível em: <https://g1.globo.com/politica/noticia/2021/07/06/camara-aprova-projeto-que-busca-facilitar-quebra-temporaria-de-patentes-para-vacinas-e-remedios.ghtml> (G1, 2021).

Figura 2 – As funções do licenciamento compulsório segundo Scudeler (2008)



Fonte: Elaborada pelos autores deste artigo (2021)

Voltando aos dispositivos da Lei n. 14.200/2021, nota-se que essa peça traz alterações importantes na Lei de Propriedade Industrial (LPI) – Lei n. 9.279/1996 – quanto ao seu potencial uso, vislumbrando, assim, os casos apontados na Figura 3.

Figura 3 – A Lei n. 14.200/2021 e possíveis aplicações



Fonte: Elaborada pelos autores deste artigo (2021)

Dessa forma, é possível compreender as três esferas quanto à abrangência do dispositivo legal abordado neste artigo que são:

- a) existem casos em que a lei pode ser aplicada;
- b) ainda não há um desdobramento normativo da Lei n. 14.200/2021 (decreto, por exemplo, para regular essa lei), para melhor definir quando essa lei poderá ser aplicada em situações reais; e

c) a decretação dos gêneros vislumbrados na Figura 3 cabe ao Estado, quanto às suas competências, para dizer se há tal situação percebida e se, ainda, tal dispositivo (Lei n. 14.200/201) será aplicado.

3.4 Dinamização

Embora a possibilidade de instituir o licenciamento compulsório esteja presente no sistema jurídico brasileiro há quase 100 anos, ele foi utilizado uma única vez para ampliar o acesso a tecnologias de saúde no Brasil em 2007 para o medicamento Efavirenz (RODRIGUES; SOLER, 2009).

A falta de aplicação desse instituto está diretamente ligada às dificuldades burocráticas e aos interesses comerciais de empresas e de países detentores de tecnologia.

O Projeto de Lei n. 12/2021 (CÂMARA DOS DEPUTADOS, 2021) tem como objetivo alterar a Lei de Patentes que regula direitos e obrigações relativos à Propriedade Intelectual, para conceder licença compulsória para a exploração de patentes de invenção, ou de modelos de utilidade, necessários para o enfrentamento de emergências de saúde pública.

Originalmente, a Lei n. 9.279/1996 dita que:

Nos casos de emergência nacional ou interesse público, declarados em ato do Poder Executivo Federal, poderá ser concedida, de ofício, licença compulsória, temporária e não exclusiva, para a exploração da patente, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular. O ato de concessão da licença estabelecerá seu prazo de vigência e a possibilidade de prorrogação. (BRASIL, 1996, art. 71)

A Lei n. 14.200/2021, aprovada com o objetivo de regular o artigo 71, delibera sobre o dever do Poder Executivo Federal em publicar uma lista de patentes, ou pedidos de patente, cujas licenças compulsórias atendam às necessidades nacionais, isso em até 30 dias, após declarado o Estado de Emergência. Essa lista deve ser preparada com a consulta de instituições de pesquisa e ensino e de entidades representativas do setor civil.

Os procedimentos para o licenciamento de patentes, ou pedidos de patentes, que constem na lista prevista deverão ter sua análise concluída em até 30 dias, tendo prioridade, acelerando o processo de concessão. Esse período de análise poderá ser prorrogado por mais 30 dias.

O objetivo desta emenda era dar celeridade ao processo, considerando como aprovada, de forma tácita, a licença compulsória, no caso de descumprimento desse prazo de 30 dias, prorrogável por igual período. Porém essa proposição de aprovação tácita contida no PL foi vetada pela Presidência da República, diminuindo seu poder de dinamização (INPI, 2016).

A nova lei – Lei n. 14.200/2021 possibilita a antecipação do prazo de sigilo de 18 meses, contados a partir da data de depósito para publicação de pedido de patente (artigo 30 da Lei n. 9.279), nos casos de interesse para o atendimento das necessidades de Emergência Nacional, Interesse Público ou Estado de Calamidade Pública de âmbito nacional.

Poderão ser excluídas da lista de licença compulsória as patentes quando ficou reconhecido que seus titulares assumiram compromissos objetivos capazes de assegurar o atendimento da demanda interna em condições de volume, preço e prazo compatíveis com as necessidades de emergência nacional. Isso pode ser comprovado por meio da exploração direta da patente

ou do pedido de patente no país, ou do licenciamento voluntário da patente ou do pedido de patente; ou, ainda, por contratos transparentes de venda de produto associado à patente, ou ao pedido de patente (BRASIL, 2021).

No caso de patentes e de pedidos de patentes relacionados ao combate à COVID-19, não serão incluídos na lista aqueles que já tiverem sido objeto de acordos de transferência de tecnologia ou licenciamento voluntário capazes de assegurar sua exploração eficiente e o atendimento da demanda interna (BRASIL, 2021a).

A nova lei, Lei n. 14.200/2021, também regula a remuneração do titular da patente que foi objeto de licença compulsória fixado em 1,5% sobre o preço líquido de venda do produto a ela associado até que seu valor venha a ser efetivamente estabelecido (BRASIL, 2021a).

Ficou estipulado que as licenças compulsórias somente poderão ser concedidas para instituições públicas, empresas privadas ou organizações da sociedade civil com efetivo interesse e capacidade econômica para realizar a exploração eficiente da patente ou do pedido de patente.

Pela Lei n. 14.200/2021, o titular da patente, objeto de licença compulsória, deve fornecer as informações necessárias e suficientes para a efetiva reprodução do objeto protegido, incluindo os aspectos técnicos aplicáveis, os resultados de testes e outros dados necessários para a concessão de seu registro pelas autoridades competentes. Assim como na Lei n. 9.279, caso o titular da patente, ou do pedido de patente, se recuse a fornecer as informações, o relatório poderá ser suplementado por documentação existente em alguma instituição autorizada pelo INPI ou indicada em acordo internacional. Ou seja, agências reguladoras e outras autoridades governamentais detentoras de dossiês técnicos, resultados de testes e outras informações, ficam autorizadas a compartilhar tais documentos, informações e materiais com os licenciados.

Inicialmente, o PL que foi proposto incluía a obrigação de fornecer o ativo biológico, porém, durante o processo de aprovação do Projeto de Lei, essa possibilidade foi vetada pelo Presidente da República em gestão, com a justificativa de que poderia contrariar o interesse público pelo risco de conflito com as indústrias farmacêuticas.

A nova lei aprovada em 2021 não causou grandes alterações na lei de 1996, mas, ao regulamentar os artigos 70 e 71 da Lei n. 9.249, acelerou tanto o processo de licenciamento de tecnologias importantes para o combate de um estado de emergência sanitária como o exame de pedidos de patentes relacionados. Sem os limites de tempo impostos pela lei, o uso desse instituto continuaria a ser subutilizado devido a entraves burocráticos e operacionais da Anvisa e do INPI.

No entanto, a Lei n. 14.200/2021 não funcionaria sozinha para dar celeridade de fato ao processo se não fossem o Plano de Combate ao *Backlog* do INPI e a Lei n. 14.195/ 2021, que retira da Anvisa os pedidos de patentes farmacêuticas para anuência prévia (BRASIL, 2021a; 2021b; INPI, 2021).

3.5 Aplicação no Mecanismo na Prática e Possíveis Obstáculos

Considerada a criação do mecanismo legal, a Lei n. 14.200/2021, que, em tese, facilitaria o fluxo de produção de vacinas, dada a conhecida “quebra de patentes”, o que resultou em termos práticos no Brasil? A partir de uma prospecção na literatura, ainda não se percebe um

produto, algo efetivo 100% desenvolvido a partir do licenciamento compulsório. De Sousa (2022,) em sua pesquisa, traz uma análise acerca do Licenciamento Compulsório como possível parâmetro de efetividade positiva no combate à COVID-19.

Entretanto, no mundo afora, já existe o desenvolvimento de uma vacina em um formato de patente aberta, a chamada Corbevax (BBC, 2022), que possibilita, por meio de possíveis negociações comerciais internacionais, uma rapidez na produção dessa vacina.

4 Considerações Finais

As reflexões acerca da pesquisa aqui trazida mostram que a Lei n. 14.200/2021, sim, possui um potencial de dinamização com seu papel de possibilitar o licenciamento compulsório de vacinas no Brasil.

Entretanto, como qualquer outro dispositivo normativo, essa lei – objeto de nossa pesquisa, depende de várias instituições da Gestão Pública e de organizações civis, que, em camadas macroprocessuais, envolvem os três Poderes: Executivo, Legislativo e Judiciário. Isso implica deduzir que, a partir de um processo de compreensão sobre como a Administração Pública funciona, compreendidos seus contextos históricos, culturais e normativos, qualquer lei, sem a devida aplicação e uso inteligente na esfera da Gestão Pública, se torna apenas um instrumento “decorativo”, ou seja, sem aplicações efetivas acerca de sua previsão dada na estrutura textual da Lei.

Destarte, dentro da Lei n. 14.200/2021, esse tipo de raciocínio pode ser também vislumbrado: existe a possibilidade de uso do licenciamento compulsório em tempos “substanciais”, contudo, há ainda um componente fora da estrutura estatal, mas indissociável do processo de produção de qualquer vacina: o Mercado. Esse mercado é aqui compreendido como a camada econômica que é um dos desdobramentos do que se entende como Economia de Capital (Capitalismo).

5 Perspectivas Futuras

Por fim, toda a complexidade desta pesquisa pode ser melhor assimilada no sentido de que a Lei n. 14.200/2021 é um instrumento legal que pode dinamizar o processo de produção de vacinas no Brasil. Entretanto, no âmbito não técnico desse processo, não basta apenas “quebrar a patente”, é necessário garantir que o Estado possa dar condições de fabricação de vacinas, principalmente em tempos de COVID-19, de forma que a precificação de tais produtos biotecnológicos possa garantir sua função social, permitindo que a Gestão Pública possa realizar entregas efetivas para a população no Brasil.

Referências

- ALVES, M. D. F. S. *et al.* **A história da vacina**: uma abordagem imunológica. 2019. Disponível em: <http://reservas.fcrcs.edu.br/index.php/mostrabiomedicina/article/view/3423/2957>. Acesso em: 23 out. 2021.
- AQUINO, Estela M. L. *et al.* Medidas de distanciamento social no controle da pandemia de COVID-19: potenciais impactos e desafios no Brasil. **Ciência & Saúde Coletiva**, [s.l.], v. 25, p. 2.423-2.446, 2020.
- BBC. **Como é a Corbevax, 1ª vacina contra covid sem patente desenvolvida na América Latina**. 2022. Disponível em: <https://www.bbc.com/portuguese/geral-59978358>. Acesso em: 7 ago. 2022.
- BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Brasília, DF: Presidência da República, 2016. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm. Acesso em: 24 out. 2021.
- BRASIL. Lei n. 9.279, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações à propriedade industrial. **Diário Oficial da União (DOU)**, Brasília, DF, 1996. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9279.htm. Acesso em: 2 dez. 2017.
- BRASIL. **Lei n. 10.196, de 14 de fevereiro de 2001**. Altera e acresce dispositivos à Lei n. 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/leis_2001/110196.htm. Acesso em: 1º out. 2021.
- BRASIL. **Lei n. 14.200, de 2 de setembro de 2021**. Altera a Lei n. 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. [2021a]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2019-2022/2021/Lei/L14200.htm. Acesso em: 24 out. 2021.
- BRASIL. **Lei n. 14.195, de 26 de agosto de 2021**. Dispõe sobre a facilitação para abertura de empresas, sobre a proteção de acionistas minoritários, sobre a facilitação do comércio exterior, sobre o Sistema Integrado de Recuperação de Ativos (Sira), sobre as cobranças realizadas pelos conselhos profissionais, sobre a profissão de tradutor e intérprete público, sobre a obtenção de eletricidade, sobre a desburocratização societária e de atos processuais e a prescrição intercorrente na Lei n. 10.406, de 10 de janeiro de 2002 (Código Civil); altera as Leis n. 11.598, de 3 de dezembro de 2007, 8.934, de 18 de novembro de 1994, 6.404, de 15 de dezembro de 1976, 7.913, de 7 de dezembro de 1989, 12.546, de 14 de dezembro 2011, 9.430, de 27 de dezembro de 1996, 10.522, de 19 de julho de 2002, 12.514, de 28 de outubro de 2011, 6.015, de 31 de dezembro de 1973, 10.406, de 10 de janeiro de 2002 (Código Civil), 13.105, de 16 de março de 2015 (Código de Processo Civil), 4.886, de 9 de dezembro de 1965, 5.764, de 16 de dezembro de 1971, 6.385, de 7 de dezembro de 1976, e 13.874, de 20 de setembro de 2019, e o Decreto-Lei n. 341, de 17 de março de 1938; e revoga as Leis n. 2.145, de 29 de dezembro de 1953, 2.807, de 28 de junho de 1956, 2.815, de 6 de julho de 1956, 3.187, de 28 de junho de 1957, 3.227, de 27 de julho de 1957, 4.557, de 10 de dezembro de 1964, 7.409, de 25 de novembro de 1985, e 7.690, de 15 de dezembro de 1988, os Decretos n. 13.609, de 21 de outubro de 1943, 20.256, de 20 de dezembro de 1945, e 84.248, de 28 de novembro de 1979, e os Decretos-Lei n. 1.416, de 25 de agosto de 1975, e 1.427, de 2 de dezembro de 1975, e dispositivos das Leis n. 2.410, de 29 de janeiro de 1955, 2.698, de 27 de dezembro de 1955, 3.053, de 22 de dezembro de 1956, 5.025, de 10 de

junho de 1966, 6.137, de 7 de novembro de 1974, 8.387, de 30 de dezembro de 1991, 9.279, de 14 de maio de 1996, e 9.472, de 16 de julho de 1997, e dos Decretos-Lei n. 491, de 5 de março de 1969, 666, de 2 de julho de 1969, e 687, de 18 de julho de 1969; e dá outras providências. [2021b]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2019-2022/2021/Lei/L14195.htm#art 57. Acesso em: 4 out. 2021.

CÂMARA DE DEPUTADOS. **Altera a Lei n. 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, para conceder licença compulsória para exploração de patentes de invenção ou de modelos de utilidade necessários ao enfrentamento de emergências de saúde pública.** 2021. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2280928>. Acesso em: 7 ago. 2022.

DE SOUSA, Matheus Atalano Alves. Licenciamento Compulsório e Covid-19: entre a efetividade das políticas de saúde pública e as perspectivas de política internacional. **Boletim de Conjuntura (BOCA)**, [s.l.], v. 9, n. 27, p. 55-70, 2022.

DOMINGUES, Carla Magda Allan Santos. **Desafios para a realização da campanha de vacinação contra a COVID-19 no Brasil.** [S.l.: s.n], 2021.

ELIAS, Fernando Lopes Ferraz. Patente de Medicamento: a questão do licenciamento compulsório do Efavirenz. **Revista Eletrônica do CEDIN, Centro de Direito Internacional**, [s.l.], v. 4, p. 336-361, 2009.

G1. **Câmara aprova projeto que busca facilitar quebra temporária de patentes para vacinas e remédios.** Por Elisa Clavery. 2021. Disponível em: <https://g1.globo.com/politica/noticia/2021/07/06/camara-aprova-projeto-que-busca-facilitar-quebra-temporaria-de-patentes-para-vacinas-e-remedios.ghtml>. Acesso em: 25 out. 2021.

GARCIA, Leila Posenato. Uso de máscara facial para limitar a transmissão da COVID-19. **Epidemiologia e Serviços de Saúde**, [s.l.], v. 29, p. e2020023, 2020.

GIL, Antônio Carlos. **Como elaborar projetos de pesquisa.** 4. ed. São Paulo: Atlas, 2002.

HARTWIG, D. **Vacinologia e Engenharia de Vacinas – Conceitos em Vacinologia e História das Vacinas.** Pelotas, RS: UFPEL, 2018. Disponível em: <http://www2.ufpel.edu.br/biotecnologia/gbiotec/site/content/paginadoprofessor/uploadsprofessor/f7bf4b5f253ea02b6e3b736af174f193.pdf>. Acesso em: 23 out. 2021.

INPI – INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL. **Fluxo processual.** Rio de Janeiro: INPI, 2016. Disponível em: http://www.inpi.gov.br/menu-servicos/patente/arquivos/fluxograma_site_pdf.pdf/view. Acesso em: 7 ago. 2022.

INPI – INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL. **Minha Primeira Patente:** que ferramentas são essas? 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/inpi/pt-br/assuntos/patentes/minha-primeira-patente/que-ferramentas-sao-essas>. Acesso em: 24 out. 2021.

INPI – INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL. **INPI já resolveu 100 mil pedidos de patentes do backlog.** 23 de ago. 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/inpi/pt-br/central-de-conteudo/noticias/inpi-ja-resolveu-100-mil-pedidos-de-patentes-do-backlog>. Acesso em: 3 out. 2021.

MARTINS, M. A. S. **A revolta da vacina.** 2020. Disponível em: <https://www.lume.ufrgs.br/bitstream/handle/10183/220788/001122547.pdf?sequence=1>. Acesso em: 24 out. 2021.

QUONIAM, Luc; KNISS, Claudia Terezinha; MAZIERI, Marcos Rogério. A patente como objeto de pesquisa em Ciências da Informação e Comunicação. **Encontros Bibli: Revista Eletrônica de Biblioteconomia e Ciência da Informação**, [s.l.], v. 19, n. 39, p. 243-268, 2014.

RODRIGUES, William C. V.; SOLER, Orenzio. Licença compulsória do efavirenz no Brasil em 2007: contextualização. **Revista Panamericana de Salud Pública**, [s.l.], v. 26, p. 553-559, 2009.

SCHATZMAYR, H. G. **A varíola, uma antiga inimiga**. 2001. Disponível em: <https://www.scielosp.org/pdf/csp/2001.v17n6/1525-1530/pt>. Acesso em: 23 out. 2021.

SCUDELER, Marcelo Augusto. Licença compulsória pela ausência de exploração local, promovida pelo poder público. **Cadernos de Direito**, [s.l.], v. 6, n. 11, p. 103-116, 2008.

THEODORSON, G. A.; THEODORSON, A. G. **A modern dictionary of sociology**. London: Methuen, 1970.

WERNECK, Guilherme Loureiro; CARVALHO, Marília Sá. A pandemia de COVID-19 no Brasil: crônica de uma crise sanitária anunciada. **Cadernos de Saúde Pública**, [s.l.], v. 36, p. e00068820, 2020.

Sobre os Autores

Jonath de Andrade Oliveira

E-mail: jonath.fis@gmail.com

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-4030-1564>

Especialista em Docência Superior pela UnYLeYa em 2018.

Endereço profissional: Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações, Bloco E, Esplanada dos Ministérios, Zona Cívico-Administrativa, Brasília, DF. CEP 70067-900.

Camila Alves Areda

E-mail: caareda@gmail.com

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-3613-1585>

Doutor em Ciências Farmacêuticas pela USP em 2009.

Endereço profissional: Universidade de Brasília, Campus Universitário, Centro Metropolitano, Ceilândia Sul, Brasília, DF. CEP: 72220-275.

Gracielle Guedes dos Santos

E-mail: gracielleguedes.rp@gmail.com

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-6413-9680>

Mestre em PI e Transferência de Tecnologia para Inovação pela UNB em 2021.

Endereço profissional: IEL Goiás, Ed. Pedro Alves de Oliveira, Rua 200, n. 1.121, Qd.67-C Lt. 1-5, St. Leste Vila Nova, Goiânia, GO. CEP: 74545-230.

Roberta Ferreira Barros

E-mail: robertafb.bio@gmail.com

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-5948-1190>

Mestre em Biologia Molecular pela UNB em 2019.

Endereço profissional: Campus Universitário Darcy Ribeiro, Brasília, DF. CEP: 70910-900.