

Licenciamento voluntário de patentes e acesso a medicamentos: o caso do sofosbuvir¹²

Voluntary licensing of patents and access to medicines: the case of sofosbuvir

Marcos Vinício Chein Feres³

Leonardo da Silva Sant'Anna⁴

Alan Rossi Silva⁵

¹ Recebido em: 29/10/2019 / Aprovado em: 20/3/2020.

² Este trabalho possui apoio do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), da Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de Minas Gerais (FAPEMIG), da Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado do Rio de Janeiro (FAPERJ), da Universidade Federal de Juiz de Fora (UFJF) e da Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ).

³ Atualmente é Professor Titular da Universidade Federal de Juiz de Fora, Professor do Corpo Permanente do Programa de Pós-Graduação Estrito Senso em Direito e Inovação da Faculdade de Direito da UFJF, Bolsista de Produtividade do CNPq e Professor Colaborador do Programa em Pós-Graduação em Direito da UERJ. Desempenhou a função de Diretor da Faculdade de Direito da UFJF (2006-2014). Desempenhou a função de Vice-Reitor da Universidade Federal de Juiz de Fora (2014-2016), assumindo o exercício da Reitoria de novembro de 2015 a abril de 2016. Possui graduação em Direito pela Universidade Federal de Juiz de Fora (1994), mestrado em Direito pela Universidade Federal de Minas Gerais (1999) e doutorado em Direito pela Universidade Federal de Minas Gerais (2003). Compõe, como participante, a Collaborative Research Network (047) da Law and Society Association, sobre "economic and social rights". Possui projetos na área de Propriedade Intelectual e Teoria do Direito Aplicada financiados pela FAPEMIG e pelo CNPq. Tem experiência na área de Direito, com ênfase em pesquisa empírica em direito aplicada ao Direito Econômico, atuando principalmente nos seguintes temas: Pesquisa Empírica em Direito, Argumentação, Direito e Inovações Tecnológicas, Direito Econômico, Direito de Propriedade Intelectual (Marcas, Patentes e Inovação e Transferência de Tecnologia) e Metodologia da Pesquisa e do Ensino Jurídico. E-mail: mvchein@gmail.com

⁴ Possui bacharelado em Direito pela Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ - 1997), mestrado em Direito pela Universidade Gama Filho (UGF - 2002) e doutorado em Saúde Pública pela Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca (ENSP - 2013) da Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ). Parecerista da Seção de Propriedade Intelectual da Revista Semestral de Direito Empresarial (RSDE), Revista Quaestio Iuris, da Revista da Faculdade de Direito (RFD) da UERJ e do Conselho Nacional de Pesquisa e Pós-Graduação em Direito (CONPEDI). Professor Adjunto de Direito Comercial. Professor do Programa de Pós-Graduação em Direito (PPGD) e da Graduação da Faculdade de Direito da UERJ. Foco de interesse: propriedade industrial, falência e recuperação judicial de sociedades empresárias, direito cambiário, direito do consumidor, empresa individual de responsabilidade limitada, direito sanitário, saúde e trabalho, promoção da saúde, informação e saúde, meio ambiente e saúde pública, e nanotecnologia. E-mail: lsantanna44@gmail.com

⁵ Atualmente é Doutorando em Direito pela Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ), na linha de pesquisa Empresa e Atividades Econômicas, é bolsista da FAPERJ e é membro do grupo de pesquisa "Estudo empírico sobre o sistema de patentes e o uso de recursos da biodiversidade brasileira". Possui Mestrado em Direito e Inovação pela UFJF (2019) e graduação em Direito pela UFJF (2017). Tem experiência na área de Direito, com ênfase em pesquisa

Resumo

O presente artigo visa a investigar empiricamente se o licenciamento voluntário do sofosbuvir pode ser considerado uma estratégia adequada para a ampliação do acesso a este medicamento. Esta pesquisa foi construída com base em um estudo de caso único, holístico e descritivo sobre o tema, de acordo com as definições elaboradas por Robert Yin e com as proposições teóricas formuladas por Susan Sell. Como resultado principal, foi possível inferir que o licenciamento voluntário parece não ser uma estratégia capaz de ampliar efetivamente o acesso ao sofosbuvir, podendo servir até mesmo a objetivos contrários a este, como a limitação da concorrência e a maximização da exclusividade conferida pela patente da licenciante. Ademais, também foi possível concluir que, em qualquer caso, esta estratégia não pode ser considerada automaticamente adequada para a ampliação do acesso a medicamentos protegidos por patentes.

Palavras-chave: Acesso a Medicamentos. Hepatite C. Licenças Voluntárias. Patentes de Medicamentos. Sofosbuvir.

Abstract

This paper aims to investigate empirically whether voluntary licensing of sofosbuvir can be considered an appropriate strategy for expanding access to this medicine. This research was carried out stemming from a holistic, descriptive, single-case study on the subject, according to the definitions elaborated by Robert Yin and the theoretical propositions formulated by Susan Sell. As a main result, it was possible to infer that voluntary licensing does not appear to be a strategy capable of effectively increasing access to sofosbuvir, and may even have the opposite effect by limiting competition and, thus, maximizing the licensor's patent exclusivity. Moreover, it was also possible to conclude that, in any case, this strategy cannot be considered automatically adequate for expanding access to patent protected medicines.

Keywords: Access to Medicines. Drug Patents. Hepatitis C. Sofosbuvir. Voluntary licenses.

empírica em direito aplicada ao Direito Econômico, atuando principalmente nos seguintes temas: Pesquisa Empírica em Direito, Direito e Inovações Tecnológicas, Direito Econômico e Direito de Propriedade Intelectual. E-mail: alanrossi100@gmail.com

Introdução

O direito ao licenciamento voluntário de uma patente encontra-se previsto no art. 28, item 2, do Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio⁶ (TRIPS, sigla em inglês), segundo o qual “os titulares de patente terão também o direito de cedê-la ou transferi-la por sucessão e o de efetuar contratos de licença”. No ordenamento jurídico brasileiro, esse direito está previsto no art. 61, da lei nº 9.279/1996⁷, Lei da Propriedade Industrial (LPI), que garante ao titular de patente ou ao depositante do pedido de patente o direito de celebrar contrato de licença para exploração.

Por meio da licença voluntária, como explica Barbosa⁸, “o titular se vincula perante a outra parte a não exercer contra ela seus direitos de interdição, sob os termos do negócio jurídico ajustado”. Nesse sentido, diferentemente da cessão, que está prevista no art. 58, da LPI⁹, o licenciamento voluntário de uma patente não implica a transferência, nem do todo e nem de parte, de sua titularidade. Ao contrário, de acordo com esse autor, o licenciamento voluntário possibilita que o titular da patente exerça uma das faculdades de seu privilégio, obtendo frutos de seu direito mediante a exploração por terceiros.

Além disso, segundo Barbosa¹⁰, como a função social da propriedade pode ser atingida diretamente pelo seu proprietário ou por terceiro, as licenças voluntárias são imbuídas de um valor adicional e podem consubstanciar-se em um importante meio para o titular da patente, quando não desejar explorá-la

⁶ WTO – WORLD TRADE ORGANIZATION. **Acordo Sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio**. 1994. Disponível em: <http://www2.cultura.gov.br/site/wp-content/uploads/2008/02/ac_trips.pdf>. Acesso em: 10 mar. 2020.

⁷ BRASIL. **Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996**. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9279.htm>. Acesso em: 10 mar. 2020.

⁸ BARBOSA, Pedro Marcos Nunes. **O código da propriedade industrial conforme os tribunais**: comentado com precedentes judiciais. v.1 - patentes. Rio de Janeiro: Ed. Lumen Juris, 2018. p. 796.

⁹ BRASIL. **Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996**. Art. 58. O pedido de patente ou a patente, ambos de conteúdo indivisível, poderão ser cedidos, total ou parcialmente.

¹⁰ BARBOSA, Pedro Marcos Nunes. **O código da propriedade industrial conforme os tribunais**: comentado com precedentes judiciais. p. 796-797.

diretamente, evitar eventual licença compulsória (art. 68, da LPI¹¹) ou caducidade do direito (art. 80, da LPI¹²).

No âmbito da indústria farmacêutica, os acordos de licença voluntária ocorrem, geralmente, entre sociedades empresárias farmacêuticas originadoras e produtoras de medicamentos genéricos¹³, de modo a possibilitar, sob uma série de condições estabelecidas pelo titular da patente, o fornecimento de versões genéricas de um medicamento em determinados países¹⁴. Nesse contexto, por estar diretamente relacionado ao mercado global de medicamentos e à concretização do direito à saúde de milhões de pessoas, o instituto da licença voluntária é dotado de uma relevância ainda maior.

No caso da hepatite C¹⁵, por exemplo, a licença voluntária tem sido objeto de intensa discussão tanto no âmbito acadêmico¹⁶ quanto no âmbito dos

¹¹ BRASIL. **Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996**. Art. 68. O titular ficará sujeito a ter a patente licenciada compulsoriamente se exercer os direitos dela decorrentes de forma abusiva, ou por meio dela praticar abuso de poder econômico, comprovado nos termos da lei, por decisão administrativa ou judicial.

¹² BRASIL. **Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996**. Art. 80. Caducará a patente, de ofício ou a requerimento de qualquer pessoa com legítimo interesse, se, decorridos 2 (dois) anos da concessão da primeira licença compulsória, esse prazo não tiver sido suficiente para prevenir ou sanar o abuso ou desuso, salvo motivos justificáveis.

¹³ Esses acordos também podem ser celebrados entre as sociedades empresárias originadoras e entidades responsáveis por gerenciar licenças, como é o caso do *Medicines Patent Pool (MPP)* (MSF – MÉDECINS SANS FRONTIÈRES (Geneva)). **Not even close**. 2017. p. 5. Disponível em: <<https://msfaccess.org/hepatitis-c-not-even-close>>. Acesso em: 10 mar. 2020).

¹⁴ MSF – MÉDECINS SANS FRONTIÈRES (Geneva). **Not even close**.

¹⁵ O vírus da hepatite C (HCV, sigla em inglês) é transmitido pelo sangue e, se não for tratado, pode causar doenças hepáticas crônicas e debilitantes, tais como a cirrose, a fibrose e o câncer, assim como outros problemas de saúde. A maioria das pessoas infectadas por esse vírus é assintomática e, por isso, ignoram sua própria enfermidade, podendo-se dizer que há uma verdadeira epidemia silenciosa dessa doença. Ademais, esse contexto se torna ainda mais severo com a possibilidade de coinfeção com o Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV, sigla em inglês), colocando em risco o avanço já alcançado, na esfera da saúde pública, também no que diz respeito a esta outra enfermidade. Os usuários de drogas injetáveis, a título de exemplo, por serem uma população difícil de acessar e diagnosticar, podem ser considerados especialmente sujeitos a essa coinfeção e podem também apresentar uma dificuldade particular em continuar o tratamento (DNDI – DRUGS FOR NEGLECTED DISEASES INITIATIVE. **Uma abordagem de saúde pública para a epidemia de hepatite C**: levando o tratamento da hepatite C aos pacientes negligenciados. Genebra: Drugs For Neglected Diseases Initiative, 2018. p. 3. Disponível em: <https://www.dndi.org/wp-content/uploads/2018/11/DNDi_HCV_2018_POR.pdf>. Acesso em: 10 mar. 2020).

¹⁶ SIMMONS, Bryony; COOKE, Graham S; MIRALDO, Marisa. Effect of voluntary licences for hepatitis C medicines on access to treatment: a difference-in-differences analysis. **The Lancet Global Health**, v. 7, n. 9, p. 1189-1196. Set. 2019. Disponível em: <[https://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X\(19\)30266-9/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X(19)30266-9/fulltext)>. Acesso em: 10 mar. 2020.

movimentos sociais^{17 18 19}, sobretudo, no que se refere ao licenciamento do medicamento sofosbuvir (SOF)²⁰ e de outros Antivirais de Ação Direta (AAD) produzidos pela companhia biofarmacêutica Gilead Sciences Inc.

De acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS), estima-se que cerca de 71 milhões de pessoas estão infectadas pelo vírus da hepatite C (HCV, sigla em inglês) atualmente no mundo e que aproximadamente 400 mil pessoas morrem, por ano, por causa dessa enfermidade. Vale destacar, além disso, que 75% das pessoas infectadas pelo HCV habitam países de média e baixa renda, enquanto 25% estão em países de renda alta²¹. Com efeito, as maiores epidemias de HCV do mundo estão presentes na China, onde vivem quase 10 milhões de pessoas infectadas, no Paquistão, com 1,2 milhões, na Índia, com 6,2 milhões, e no Egito, com 5,6 milhões de pessoas com hepatite C. É expressivo notar, pois, que quase 40% da população afetada por essa doença no mundo vive nesses quatro países²².

Apesar desse cenário, o acesso ao diagnóstico e ao tratamento do HCV é ainda muito restrito. Com base nas estimativas da OMS, apenas 20% das pessoas infectadas por essa enfermidade foram devidamente diagnosticadas e, entre essas pessoas, apenas uma pequena parcela teve acesso ao tratamento necessário. Em 2015, por exemplo, estima-se que apenas 7,4% das pessoas diagnosticadas com hepatite C haviam iniciado o tratamento para a doença. E, mesmo assim, não obstante o número cumulativo de pessoas em tratamento

¹⁷ HEPSCOALITION. **Sofosbuvir turns 5 years old: the vast majority of people with chronic hepatitis C still have not been treated.** 2018. Disponível em: <http://www.treatmentactiongroup.org/sites/default/files/fact_sheet_sof_EN.pdf>. Acesso em: 10 mar. 2020.

¹⁸ ITPC – INTERNATIONAL TREATMENT PREPAREDNESS COALITION. **A step back for millions of people with hepatitis C.** 2015. Disponível em: <<http://itpcglobal.org/a-step-back-for-millions-of-people-with-hepatitis-c/>>. Acesso em: 10 mar. 2020.

¹⁹ MSF – MÉDECINS SANS FRONTIÈRES (Geneva). **Not even close.**

²⁰ Por vezes, este medicamento pode ser referenciado pelo seu nome comercial Sovaldi.

²¹ WHO – WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Progress report on access to hepatitis C treatment: focus on overcoming barriers in low- and middle-income countries.** Geneva: World Health Organization, 2018. p. 5. Disponível em: <<https://www.who.int/hepatitis/publications/hep-c-access-report-2018/en/>>. Acesso em: 10 mar. 2020.

²² POLARIS OBSERVATORY HCV COLLABORATORS. Global prevalence and genotype distribution of hepatitis C virus infection in 2015: a modelling study. **The Lancet Gastroenterology & Hepatology**, v. 2, n. 3, p.161-176. Mar. 2017. p. 169. Disponível em: <<https://www.thelancet.com/action/showPdf?pii=S2468-1253%2816%2930181-9>>. Acesso em: 10 mar. 2020.

neste ano tenha sido de 5,5 milhões, estima-se que apenas 500 mil pessoas puderam ter acesso aos AADs, considerados a mais inovadora classe de tratamentos por serem mais seguros e de curta duração. Durante esse período, pois, é possível constatar que houve mais infecções novas de hepatite C do que pacientes a iniciarem o tratamento para essa doença²³.

Diante desse contexto, a Estratégia Global para as Hepatites Virais da OMS definiu como metas que 90% das pessoas com HCV sejam diagnosticadas e que 80% delas sejam tratadas até 2030²⁴. Para alcançar esse objetivo ambicioso, todavia, antes será necessário superar grandes obstáculos pelo caminho, como a dificuldade de acesso aos tratamentos existentes atualmente, especialmente, no que diz respeito aos preços exorbitantes dos AADs e a suas respectivas patentes²⁵.

Nesse sentido, o SOF, a espinha dorsal dos tratamentos de AADs atuais²⁶, pode ser considerado uma boa amostra dos desafios a serem enfrentados para se alcançarem as metas estabelecidas pela OMS até 2030. Em 2014, utilizando-se do seu direito de exclusividade sobre o medicamento, a Gilead lançou-o no mercado estadunidense a um preço de aproximadamente US\$ 1 mil por pílula, de modo que o tratamento de 12 semanas para hepatite C chegava a custar US\$ 84 mil²⁷.

²³ WHO – WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Global hepatitis report 2017**. Geneva: World Health Organization, 2017. p. 8. Disponível em: <<https://www.afro.who.int/sites/default/files/2017-06/9789241565455-eng.pdf>>. Acesso em: 10 mar. 2020.

²⁴ WHO – WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Progress report on access to hepatitis C treatment: focus on overcoming barriers in low- and middle-income countries**. p. 7.

²⁵ De acordo com a iniciativa Medicamentos para Doenças Negligenciadas (DNDI, sigla em inglês), pois, sem um amplo acesso a esta nova classe de medicamentos, será difícil explorar o seu máximo potencial de reverter essa epidemia, de modo que as populações mais vulneráveis estarão ainda mais sujeitas a doenças que poderiam ser curadas e evitadas pelas inovações farmacêuticas que já existem (DNDI – DRUGS FOR NEGLECTED DISEASES INITIATIVE. **Uma abordagem de saúde pública para a epidemia de hepatite C**: levando o tratamento da hepatite C aos pacientes negligenciados. p. 2).

²⁶ DNDI – DRUGS FOR NEGLECTED DISEASES INITIATIVE. **Uma abordagem de saúde pública para a epidemia de hepatite C**: levando o tratamento da hepatite C aos pacientes negligenciados. p. 13.

²⁷ De acordo com o relatório dos Médicos Sem Fronteiras (MSF), ao se comparar o preço por grama, o SOF, na data de seu lançamento no mercado estadunidense, era quase 67 vezes mais caro que o ouro (MSF – MÉDECINS SANS FRONTIÈRES (Geneva). **Lives on the edge: time to align medical research and development with people's health needs**. Geneva: Médecins Sans Frontières, 2016. p. 15. Disponível em: <<https://msfaccess.org/lives-edge-time-align-medical-research-and-development-peoples-health-needs>>. Acesso em: 10 mar. 2020).

No entanto, logo no início, ao ser confrontada por intensa reação popular, a companhia biofarmacêutica viu a necessidade de apresentar um programa de expansão do acesso ao tratamento para hepatite C crônica, sobretudo, em países de rendas média e baixa. Entre essas estratégias, a companhia apresenta os acordos de licença voluntária como uma forma eficaz de inserir a versão genérica do SOF no mercado, de incentivar a concorrência entre as sociedades empresárias licenciadas e de reduzir o preço desse medicamento^{28 29}.

Dessa forma, no âmbito da presente investigação, pergunta-se: embora ativistas tenham por muito tempo demandado celebração de acordos de licença voluntária como forma de expansão do acesso a medicamentos³⁰ e a própria Gilead tenha assumido essa estratégia como parte de seu programa de expansão do acesso aos seus tratamentos para HCV nos países em desenvolvimento^{31 32}, o licenciamento voluntário do SOF pode ser considerado uma estratégia adequada para a ampliação do acesso a este medicamento?

Como hipótese inicial a este questionamento, partindo-se da perspectiva teórica adotada por Sell³³ e das diretrizes metodológicas sugeridas por Yin³⁴, afirma-se, preliminarmente, que o licenciamento voluntário pode não ser uma estratégia capaz de ampliar efetivamente o acesso ao SOF e, eventualmente, pode até mesmo gerar efeitos contrários ao desejado, como a limitação da concorrência e a maximização da exclusividade da patente. Além disso, tendo

²⁸ GILEAD SCIENCES INC. **Chronic hepatitis C treatment expansion: generic manufacturing for developing countries.** 2017. Disponível em: <<https://www.gilead.com/-/media/files/pdfs/other/hcv-generic-agreement-fast-facts-11-15-17.pdf?la=en&hash=8177CF88086B93BA322126A5C7063ABD>>. Acesso em: 10 mar. 2020.

²⁹ GILEAD SCIENCES INC. **Expanding chronic hepatitis C treatment in low- and middle-income countries.** 2019. Disponível em: <<https://www.gilead.com/-/media/files/pdfs/other/hcv-access-fact-sheet-061219.pdf?la=en&hash=ECF6F2AE73040656D7313C2D1BB27812>>. Acesso em: 10 mar. 2020.

³⁰ AMIN, Tahir. **Voluntary licensing practices in the pharmaceutical sector: An acceptable solution to improving access to affordable medicines?** 2007. p. 1. Disponível em: <<https://www.imak.org/wp-content/uploads/2017/10/Oxfam-VoluntaryLicensingResearchIMAKWebsite.pdf>>. Acesso em: 10 mar. 2020.

³¹ GILEAD SCIENCES INC. **Chronic hepatitis C treatment expansion: generic manufacturing for developing countries.**

³² GILEAD SCIENCES INC. **Expanding chronic hepatitis C treatment in low- and middle-income countries.**

³³ SELL, Susan K. **Private power, public law: the globalization of intellectual property rights.** New York: Cambridge University Press, 2003.

³⁴ YIN, Robert K. **Estudo de caso: planejamento e método.** 5. ed. Porto Alegre: Bookman, 2015.

em vista o caráter institucional das licenças voluntárias e a influência dúplice a que estão submetidas em relação aos agentes e às estruturas do sistema de propriedade intelectual, afirma-se que, em qualquer caso, esta estratégia não pode ser considerada adequada para a ampliação do acesso a medicamentos protegidos por patentes.

Sendo assim, com o intuito de concretizar o presente empreendimento investigativo, na próxima seção, serão apresentadas as estratégias teórico-metodológicas utilizadas. Em seguida, o caso em estudo será descrito e analisado. E, por fim, na última seção, serão realizadas as considerações finais sobre o trabalho, bem como as perspectivas futuras e seus eventuais desdobramentos.

1. Estratégias teórico-metodológicas

De acordo com as definições trazidas por Yin³⁵, a presente pesquisa constitui-se como um estudo de caso único, holístico³⁶ e descritivo sobre a relação entre os acordos de licença voluntária e o acesso a medicamentos, no caso do SOF, produzido originalmente pela companhia biofarmacêutica Gilead. Nesse cenário, o estudo de caso é entendido como “uma investigação empírica que investiga um fenômeno contemporâneo (o ‘caso’) em profundidade e em seu contexto de mundo real, especialmente quando os limites entre o fenômeno e o contexto puderem não ser claramente evidentes”³⁷.

Tendo em vista a importância deste medicamento para o tratamento da hepatite C, o caso do SOF foi escolhido durante a realização de outro trabalho, que visava a investigar a relação entre o programa de HCV da DNDI e o sistema de propriedade intelectual. Naquele contexto, surgiu o interesse de se investigar mais detidamente os efeitos dos acordos de licenciamento voluntário, não só para o acesso ao SOF, mas também para outros medicamentos que estejam sob a exclusividade da patente e, por isso, restritos à ampla parcela da população necessitada. Dessa forma, o presente estudo está inserido em um projeto mais

³⁵ YIN, Robert K.. **Estudo de caso**: planejamento e método.

³⁶ Unidade única de análise. YIN, Robert K. **Estudo de caso**: planejamento e método.

³⁷ YIN, Robert K.. **Estudo de caso**: planejamento e método. p. 17.

amplo de compreensão do fenômeno estudado e visa ao estabelecimento de parâmetros consistentes para a realização de estudos futuros sobre o tema.

No que se refere à sua estrutura, seguindo as sugestões metodológicas de Yin³⁸, o presente trabalho é composto por três elementos principais: a contextualização, a descrição e a análise do caso selecionado. Considerando a estratégia analítica adotada e o objetivo de facilitar a leitura do trabalho, escolheu-se incluir a contextualização do caso ao longo do texto, sempre que necessária. Essa contextualização poderá ser encontrada, portanto, na introdução, na descrição e na análise do caso.

Além disso, na seção seguinte, serão realizadas conjuntamente a descrição e a análise do caso selecionado. A descrição do caso foi baseada, sobretudo, em documentos públicos disponibilizados pela própria companhia titular dos direitos de patente do SOF, a Gilead. A análise descritiva do caso baseou-se na literatura científica disponível sobre o tema, bem como em documentos veiculados pelos movimentos sociais envolvidos na defesa do direito de acesso a medicamentos.

No que tange ao marco teórico adotado, com o intuito de investigar a situação-problema apresentada, o presente estudo baseia-se no substrato teórico oferecido por Sell³⁹, que analisa empiricamente a constituição do atual sistema global de propriedade intelectual, investigando o processo de transformação das estruturas vigentes e o papel desempenhado pelos agentes nesse cenário. Partindo de uma perspectiva morfogenética, Sell propõe a superar a dicotomia anterior entre perspectivas neogramscinianas, que tendem a salientar a importância dos condicionamentos estruturais, e perspectivas construtivistas, que tendem a enfatizar a importância dos agentes envolvidos no processo de transformação⁴⁰.

³⁸ YIN, Robert K.. **Estudo de caso**: planejamento e método.

³⁹ SELL, Susan K.. **Private power, public law**: the globalization of intellectual property rights.

⁴⁰ SELL, Susan K.. **Private power, public law**: the globalization of intellectual property rights. p. 185.

De acordo com essa teoria, há uma relação de constituição mútua entre estruturas e agentes, que é mediada por instituições⁴¹. Por sua vez, essa mediação institucional dá-se em duas direções distintas: se, de um lado, as estruturas alteram instituições e criam novos agentes, do outro, os agentes alteram as instituições e criam novas estruturas. De maneira geral, de acordo com essa perspectiva, as instituições são elementos centrais e dinâmicos no processo mútuo de constituição existente entre os agentes e as estruturas nas quais estão inseridos⁴².

Feres⁴³ elucida essa dimensão teórica de interação entre agentes e estruturas ao tentar analisar o processo interpretativo das normas jurídicas e sua relação com a realidade social e política vigentes, a saber:

(...) uma instituição somente se torna legítima se e somente se há espaço em sua estruturação para uma reconstrução legal crítica e reflexiva por meio de explosões de amor⁴⁴. Normas legais podem estabelecer uma moldura básica, mas a informação prática que forma o núcleo e o conteúdo das instituições requer uma tradução integral da identidade moral do indivíduo e a integridade é essencial para a consolidação de uma ordem institucional que orientará e transformará, ao mesmo tempo, o sistema legal e as relações sociais (tradução livre).

Dessa forma, é possível perceber que o sistema de propriedade intelectual vigente, a partir da implementação global do acordo TRIPS, possui uma estrutura bem definida com informações práticas claramente emolduradas pelo viés do legalismo e do agulhão semântico⁴⁵ e tem sido responsável pelo

⁴¹ Na perspectiva de Sell, as instituições são entendidas como as normas e organizações internacionais, bem como as esferas legislativa, executiva e judiciária de um país (SELL, Susan K.. **Private power, public law: the globalization of intellectual property rights**. p. 6).

⁴² SELL, Susan K. **Private power, public law: the globalization of intellectual property rights**. p. 7.

⁴³ FERES, Marcos Vinício Chein. Law as Integrity and Law as Identity: Legal Reasoning, State Intervention, and Public Policies. **German Law Journal**, v. 14, p. 1147-1162. Ago. 2013. p. 1159. Disponível em: <https://www.cambridge.org/core/services/aop-cambridge-core/content/view/2AD3A922E4B68AB26EE456894AEF4B7B/S2071832200002194a.pdf/law_as_integrity_and_law_as_identity_legal_reasoning_state_intervention_and_public_policies.pdf>. Acesso em: 10 mar. 2020.

⁴⁴ O termo “explosões de amor” foi cunhado por Zenon Bankowski (BANKOWSKI, Zenon. **Living lawfully: love in law and law in love**. Dordrecht: Kluwer Academic Publishers, 2001).

⁴⁵ FERES, Marcos Vinício Chein. **Law as Integrity and Law as Identity: Legal Reasoning, State Intervention, and Public Policies**. p. 1156.

surgimento de novos agentes. Sabe-se que o mercado como instituição deve ser restringido pelas necessidades sociais e pelos limites da lei⁴⁶.

Os limites da lei não são apenas a literalidade dos comandos legais (as normas de propriedade intelectual), mas sim a interação desses comandos com as demandas sociais, daí a lógica de se adotar o termo “explosões de amor” no sentido de reconstruir o significado dos termos legais para além da literalidade e, sobretudo, tendo por orientação o desenvolvimento da identidade moral dos indivíduos que formam uma comunidade e, por isso, precisam estar cientes do seu papel na estruturação do sistema legal vigente. Nesse sentido, organizações empresariais não podem se estruturar ao arrepio das demandas socialmente construídas e articuladas nos interesses individuais componentes da macroestrutura da vida social.

Do mesmo modo que essas novas estruturas criam novos agentes interessados na manutenção do sistema e na maximização de seus próprios poderes, também criam novos agentes que objetivam a transformação das estruturas vigentes e que se utilizam de paradigmas inovadores – explosões de amor, as quais justificam a ruptura com o *status quo* e fundamentam a existência e a atuação desses agentes inovadores dentro do mesmo sistema, na proposta de Feres⁴⁷ – para influenciar as instituições nas quais estão inseridos. Isso significa dizer, pois, que as estruturas que sustentam o atual sistema de propriedade intelectual inauguram um novo ciclo de transformação e dão lugar à disputa social entre os arquitetos da estrutura vigente e seus opositores⁴⁸. Estes opositores não pretendem, necessariamente, destruir o núcleo e o conteúdo das instituições, mas por meio de explosões de amor, intentam revelar novas formas de compreender e de aplicar as normas existentes, ainda que isso signifique romper com certos padrões institucionais e suas estruturas.

Essa perspectiva desempenha um papel central na construção global deste trabalho, que reconhece a necessidade de buscar informações de uma

⁴⁶ FERES, Marcos Vinício Chein. **Law as Integrity and Law as Identity**: Legal Reasoning, State Intervention, and Public Policies. p. 1160 (tradução livre).

⁴⁷ FERES, Marcos Vinício Chein. **Law as Integrity and Law as Identity**: Legal Reasoning, State Intervention, and Public Policies. p. 1159.

⁴⁸ SELL, Susan K. **Private power, public law**: the globalization of intellectual property rights. p. 25.

fonte diversificada de agentes para compreender mais profundamente o fenômeno institucional da licença voluntária e sua relação com o acesso ao medicamento SOF. Nesse sentido, ao mesmo tempo em que foram coletados dados produzidos pela própria companhia originadora do medicamento, também se buscou coletar dados da literatura acadêmica e dos movimentos sociais diretamente envolvidos nessa temática, reconhecendo-os todos como agentes interessados em utilizar as instituições e transformar as estruturas do sistema de propriedade intelectual vigente.

2. O caso do sofosbuvir

A companhia biofarmacêutica Gilead declara estar comprometida com a ampliação do acesso ao tratamento para pessoas infectadas pelo vírus da hepatite C, independentemente de onde essas pessoas vivam ou de seus recursos econômicos. De acordo com a companhia, da mesma forma que, em países em desenvolvimento, 12,6 milhões de pessoas já possuem acesso a seus tratamentos para HIV, estima-se que 1,7 milhão de pessoas nesses países também venham a receber os tratamentos para HCV desenvolvidos por ela^{49 50}.

Em suas estratégias de expansão do acesso ao tratamento para hepatite C crônica em países de rendas média e baixa, a Gilead afirma priorizar os países que sofrem com a maior carga global dessa doença e destaca a importância dos acordos de licença voluntária com sociedades empresárias produtoras de medicamentos genéricos. Além do SOF, a companhia biofarmacêutica inclui em seus acordos de licenciamento outros medicamentos para HCV, como o ledipasvir, o velpatasvir e o voxilaprevir. Esses acordos podem ser divididos em dois tipos principais: acordos internacionais e acordos locais^{51 52}.

Os acordos internacionais de licença voluntária são celebrados com 11 sociedades empresárias indianas (tabela 1), que estão autorizadas a produzir

⁴⁹ GILEAD SCIENCES INC. **Chronic hepatitis C treatment expansion:** generic manufacturing for developing countries.

⁵⁰ GILEAD SCIENCES INC. **Expanding chronic hepatitis C treatment in low- and middle-income countries.**

⁵¹ GILEAD SCIENCES INC.. **Chronic hepatitis C treatment expansion:** generic manufacturing for developing countries.

⁵² GILEAD SCIENCES INC. **Expanding chronic hepatitis C treatment in low- and middle-income countries.**

medicamentos genéricos para 105 países em desenvolvimento – nos quais estaria localizada mais de 50% da carga global da hepatite C (tabela 2). Além disso, a Gilead afirma que, por meio do incentivo à concorrência, esses acordos visam a reduzir o preço dos medicamentos disponibilizados nesses mercados específicos^{53 54}.

Tabela 1 – Lista de sociedades empresárias licenciadas internacionalmente

Nº	Sociedade Empresária	País
1	Aurobindo Pharma Ltd.	Índia
2	Biocon Limited	Índia
3	Cadila Healthcare Ltd.	Índia
4	Cipla Ltd.	Índia
5	Hetero Labs Ltd.	Índia
6	Laurus Labs Pvt. Ltd	Índia
7	Mylan Laboratories Ltd.	Índia
8	Natco Pharma Ltd.	Índia
9	SeQuent Scientific Ltd.	Índia
10	Strides Shasun Ltd.	Índia
11	Sun Pharmaceuticals Industries Ltd.	Índia

Fonte: Gilead Sciences Inc., 2017.

Tabela 2 - Lista de países abrangidos pelos acordos de licença voluntária da Gilead

1	Afeganistão	36	Guiné-Bissau	71	Paraguai
2	África do Sul	37	Guiné Equatorial	72	Quênia
3	Angola	38	Haiti	73	Quirguistão
4	Antígua e Barbuda	39	Honduras	74	República Centro-Africana
5	Argélia	40	Ilhas Cook	75	República Democrática do Congo
6	Bangladesh	41	Ilhas Marshall	76	República do Congo
7	Belarus	42	Ilhas Salomão	77	Ruanda
8	Benim	43	Índia	78	Samoa
9	Bolívia	44	Indonésia	79	São Tomé e Príncipe

⁵³ GILEAD SCIENCES INC. **Chronic hepatitis C treatment expansion:** generic manufacturing for developing countries.

⁵⁴ GILEAD SCIENCES INC. **Expanding chronic hepatitis C treatment in low- and middle-income countries.**

10	Botswana	45	Kiribati	80	São Vicente e Granadinas
11	Burkina Faso	46	Laos	81	Seicheles
12	Burundi	47	Lesoto	82	Senegal
13	Butão	48	Libéria	83	Serra Leoa
14	Cabo Verde	49	Líbia	84	Somália
15	Camarões	50	Madagascar	85	Sri Lanka
16	Camboja	51	Malásia	86	Suazilândia
17	Chade	52	Malawi	87	Sudão
18	Comores	53	Maldivas	88	Sudão do Sul
19	Coreia do Norte	54	Mali	89	Suriname
20	Costa do Marfim	55	Maurício	90	Tailândia
21	Cuba	56	Mauritânia	91	Tajiquistão
22	Djibouti	57	Marrocos	92	Tanzânia
23	Dominica	58	Micronésia	93	Timor-Leste
24	Egito	59	Moçambique	94	Togo
25	El Salvador	60	Mongólia	95	Tonga
26	Eritreia	61	Myanmar	96	Tunísia
27	Etiópia	62	Namíbia	97	Turcomenistão
28	Fiji	63	Nauru	98	Tuvalu
29	Filipinas	64	Nepal	99	Ucrânia
30	Gabão	65	Nicarágua	100	Uganda
31	Gâmbia	66	Níger	101	Uzbequistão
32	Gana	67	Nigéria	102	Vanuatu
33	Guatemala	68	Palau	103	Vietnã
34	Guiana	69	Papua-Nova Guiné	104	Zâmbia
35	Guiné	70	Paquistão	105	Zimbábue

Fonte: Gilead Sciences Inc., 2017.

Os acordos locais de licença voluntária, por sua vez, são celebrados diretamente com sociedades empresárias sediadas em países que sofrem com uma alta carga global de hepatite C, tais como o Egito e o Paquistão, autorizando-as a produzir e distribuir localmente medicamentos genéricos (tabela 3). Esse tipo de acordo também estaria voltado a aumentar a disponibilidade dos tratamentos desenvolvidos pela Gilead, incentivar a concorrência e, assim, reduzir os preços praticados nesses mercados locais⁵⁵⁵⁶.

⁵⁵ GILEAD SCIENCES INC. **Chronic hepatitis C treatment expansion:** generic manufacturing for developing countries .

⁵⁶ GILEAD SCIENCES INC. **Expanding chronic hepatitis C treatment in low- and middle-income countries.**

Tabela 3 – Lista de sociedades empresárias licenciadas localmente

Nº	Sociedade Empresária	País
1	Ferozsons Laboratories Ltd.	Paquistão
2	Magic Pharma	Egito
3	Pharmed Healthcare	Egito

Fonte: Gilead Sciences Inc., 2017.

De acordo com a Gilead⁵⁷, as produtoras de medicamentos genéricos são livres para fixarem seus próprios preços e recebem uma transferência de tecnologia completa, de modo que elas possam aumentar suas escalas de produção o mais rápido possível. Ademais, a companhia originadora dos medicamentos também afirma que as licenciadas pagam *royalties* mínimos e que estes são utilizados para custear, em geral, o registro dos produtos em países em desenvolvimento, a formação e o treinamento médicos, o monitoramento de segurança e outras atividades comerciais⁵⁸.

Em consonância com a narrativa estabelecida pela Gilead, um estudo empírico-quantitativo conduzido por Simmons, Cooke e Miraldo⁵⁹ apresenta evidências de que as licenças voluntárias de medicamentos para HCV, ao aumentarem a oferta de medicamento genéricos no mercado e a concorrência de preços, possuem um efeito positivo direto na ampliação do acesso ao

⁵⁷ Em razão do histórico da companhia, apesar de não estar inserido no escopo do presente trabalho, o significado de uma “transferência de tecnologia completa”, como anunciado pela Gilead, mereceria um estudo futuro mais aprofundado. De acordo com Amin, no caso do medicamento Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF), utilizado no tratamento do HIV adulto e pediátrico, havia o entendimento generalizado entre as licenciadas que a transferência de tecnologia realizada pela Gilead não continha muito mais informação do que já havia sido publicado no pedido de patente e, por isso, não possuía muita serventia (AMIN, Tahir. **Voluntary licensing practices in the pharmaceutical sector: An acceptable solution to improving access to affordable medicines?** p. 13). Segundo o autor, a transferência de tecnologia era considerada muito básica e não incluía dados proprietários importantes, obrigando as licenciadas a fazerem seus próprios testes laboratoriais e atrasarem a entrada de medicamentos genéricos no mercado (AMIN, Tahir. **Voluntary licensing practices in the pharmaceutical sector: An acceptable solution to improving access to affordable medicines?** p. 14).

⁵⁸ De acordo com a organização hepCoalition, no caso do SOF, os *royalties* variam entre 4% e 12% (HEPCOALITION. **Sofosbuvir turns 5 years old: the vast majority of people with chronic hepatitis C still have not been treated.** p. 5). Para Amin, embora uma taxa de *royalties* em torno de 5% seja considerada razoável em um acordo de licenciamento voluntário, deve-se ter em mente que, em geral, esse custo adicional é repassado diretamente para o paciente (AMIN, Tahir. **Voluntary licensing practices in the pharmaceutical sector: An acceptable solution to improving access to affordable medicines?** p. 15). GILEAD SCIENCES INC. **Chronic hepatitis C treatment expansion: generic manufacturing for developing countries.** GILEAD SCIENCES INC. **Expanding chronic hepatitis C treatment in low- and middle-income countries.**

⁵⁹ SIMMONS, Bryony; COOKE, Graham S; MIRALDO, Marisa. **Effect of voluntary licences for hepatitis C medicines on access to treatment: a difference-in-differences analysis.** p. 1195.

tratamento dessa enfermidade em países de média e baixa renda. Isso significa dizer que, para esses autores, nos países incluídos nos acordos de licença voluntária, o número de pessoas tratadas é superior ao que se poderia esperar no caso de essas licenças não terem existido, uma vez que esses países podem procurar AADs genéricos de sociedades empresárias licenciadas por preços mais acessíveis⁶⁰.

Além disso, Simmons, Cooke e Miraldo argumentam que por possibilitar que as produtoras de medicamentos genéricos evitem o demorado processo de oposições às patentes e por oferecer às sociedades empresárias originadoras um modelo de negócio mais efetivo de entrada em mercados de países em desenvolvimento, as licenças voluntárias seriam responsáveis por maximizar o acesso aos tratamentos para HCV nos países abrangidos por elas e constituir-se-iam, portanto, como um modelo capaz de proporcionar um balanço adequado entre a proteção aos direitos de propriedade intelectual e as necessidades de saúde pública⁶¹.

Dessa forma, de acordo com esse estudo, além de a expansão geográfica das licenças voluntárias e do licenciamento de novos medicamentos se constituírem como uma estratégia adequada para a ampliação do acesso ao tratamento de HCV, as licenças voluntárias deveriam ser também expandidas para outras áreas terapêuticas, com o intuito de ampliar o acesso a outros medicamentos essenciais patenteados⁶².

Não obstante às evidências apresentadas sobre os efeitos positivos das licenças voluntárias na ampliação do acesso ao tratamento de HCV em países de média e baixa renda, um documento publicado pela organização hepCoalition, que marcou os 5 anos desde a aprovação do SOF pela *Food and Drug Administration* (FDA), dos Estados Unidos da América (EUA), apresenta algumas possíveis limitações a essa estratégia⁶³.

⁶⁰ SIMMONS, Bryony; COOKE, Graham S; MIRALDO, Marisa. **Effect of voluntary licences for hepatitis C medicines on access to treatment**. p. 1194.

⁶¹ SIMMONS, Bryony; COOKE, Graham S; MIRALDO, Marisa. **Effect of voluntary licences for hepatitis C medicines on access to treatment**. p. 1194.

⁶² SIMMONS, Bryony; COOKE, Graham S; MIRALDO, Marisa. **Effect of voluntary licences for hepatitis C medicines on access to treatment**. p. 1194.

⁶³ HEPKOALITION. **Sofosbuvir turns 5 years old: the vast majority of people with chronic hepatitis C still have not been treated**. p. 5.

De acordo com a hepCoalition, antes de tudo, é necessário considerar que dois terços das pessoas infectadas pelo HCV no mundo vivem em países de média e baixa renda excluídos dos acordos de licenças voluntárias da Gilead. Países como China, Brasil e Rússia, por exemplo, que sofrem com uma grande parcela da carga global de hepatite C, teriam sido excluídos da lista de países nos quais as sociedades empresárias indianas poderiam comercializar seus produtos genéricos e estariam submetidos a qualquer preço que a companhia originadora decida cobrar pelo medicamento⁶⁴. Esse fato, por si, já representaria uma grande limitação à ampliação do acesso aos tratamentos para hepatite C por meio dos acordos de licenciamento celebrados pela Gilead⁶⁵.

Além da exclusão de países importantes dos acordos de licenciamento voluntário, o documento aponta que muitos dos 105 países incluídos pela Gilead são, na verdade, países que possuem um baixo número de pessoas afetadas pelo HCV. Exemplo disso seriam as 15 pequenas nações insulares incluídas na lista de países da Gilead e seus respectivos números de habitantes infectados pela hepatite C: Antígua e Barbuda (525), Dominica (593), Fiji (16.960), Ilhas Salomão (9.560), Kiribati (2.020), Maldivas (2.850), Nauru (256), Palau (606), Samoa (1.875), São Tomé e Príncipe (17.580), São Vicente e Granadinas (1.180), Seicheles (289), Tonga (2.200), Tuvalu (220) e Vanuatu (4.060). Enquanto nesses 15 países a estimativa é que, no total, 60.774 habitantes estejam infectados pelo HCV, na China, por exemplo, excluída da lista da Gilead,

⁶⁴ HEP-COALITION. **Sofosbuvir turns 5 years old**: the vast majority of people with chronic hepatitis C still have not been treated. p. 5.

⁶⁵ De acordo com a *International Treatment Preparedness Coalition* (ITPC), apesar de a Gilead alegar que seu programa de licenças voluntárias é capaz de ampliar globalmente o acesso ao tratamento e à cura do HCV, por deixar fora de seu escopo muitos países de renda média, os seus efeitos podem ser muito limitados. Diferentemente do HIV, a maior parcela da carga global do HCV está presente em países de renda média e alta, onde vivem 73% das 185 milhões de pessoas infectadas pela hepatite C no mundo. Além disso, de acordo com a organização, as licenças voluntárias da Gilead deixam de fora importantes países em desenvolvimento que são reconhecidos por seu papel de liderança, ao colocar em prática amplos programas de tratamento e investir recursos próprios no tratamento de sua população (ITPC – INTERNATIONAL TREATMENT PREPAREDNESS COALITION. **A step back for millions of people with hepatitis C**). HEP-COALITION. **Sofosbuvir turns 5 years old**: the vast majority of people with chronic hepatitis C still have not been treated. p. 5. ITPC – INTERNATIONAL TREATMENT PREPAREDNESS COALITION. **A step back for millions of people with hepatitis C**. MSF – MÉDECINS SANS FRONTIÈRES (Geneva). **Not even close**. p. 5.

estima-se que quase 10 milhões de habitantes estejam infectados por essa enfermidade⁶⁶.

Neste ponto, é necessário destacar que, de acordo com a hepCoalition, é certo que as pessoas nesses países menores merecem os mesmos direitos que os habitantes de qualquer outro país do mundo e que o tamanho dos seus países não deve ser levado em consideração para lhes negar – ou para lhes possibilitar – o acesso à saúde. Entretanto, neste caso específico, a organização defende que a Gilead os teria incluído em seus acordos de licenciamento para inflar o número total de países abrangidos pelo seu programa de licenças voluntárias e, assim, encobrir o escopo limitado de suas estratégias de expansão do acesso ao tratamento de hepatite C⁶⁷.

De qualquer forma, independentemente da exclusão de países de média e baixa renda que sofrem com uma alta carga global de hepatite C e da inclusão de países menores para avolumar a listagem de países abrangidos pelos acordos de licença voluntária da Gilead, o documento elaborado pela hepCoalition chama atenção para o fato de que a inclusão no programa de expansão da companhia, por si só, não é suficiente. Antes de um medicamento poder ser comercializado em um país, ele precisa ser aprovado para uso pelas suas próprias autoridades reguladoras. Assim, segundo a organização, mesmo incluídos nos acordos de licença voluntária da companhia originadora, tendo em vista a morosidade do processo de registro de medicamentos em seus territórios, os países costumam encontrar atrasos significativos na disponibilização desses tratamentos para a população⁶⁸.

⁶⁶ HEPKOALITION. **Sofosbuvir turns 5 years old**: the vast majority of people with chronic hepatitis C still have not been treated. p. 5.

⁶⁷ HEPKOALITION. **Sofosbuvir turns 5 years old**: the vast majority of people with chronic hepatitis C still have not been treated. p. 5.

⁶⁸ As políticas e os processos de registro variam de acordo com as regras de cada país. Todavia, de acordo com a hepCoalition, informações sobre qualidade, segurança e eficácia, bem como outras características dos produtos farmacêuticos, são geralmente exigidas pelas autoridades. Uma diferença importante para o tempo de demora do registro é que algumas autoridades reguladoras aceitam informações de testes realizados em outros países e, com isso, facilitam o processo, enquanto outras exigem que a originadora e os produtores de medicamentos genéricos conduzam os estudos necessários localmente. Outro fator relevante é se a versão genérica do medicamento recebeu o status de prequalificação da OMS, visto que o processo regulatório local poderia ser simplificado e realizado mais rapidamente (HEPKOALITION. **Sofosbuvir turns 5 years old**: the vast majority of people with chronic

De acordo com os Médicos Sem Fronteiras (MSF) e com a *International Treatment Preparedness Coalition* (ITPC), o atraso significativo entre a primeira aprovação regulatória de um medicamento⁶⁹ e a autorização para comercialização em países em desenvolvimento – conhecido como “atraso regulatório” – é um dos grandes desafios para o acesso da população aos AADs. Segundo as organizações, esse atraso é causado pelas próprias sociedades empresárias originadoras e pelas autoridades reguladoras locais, que falham em priorizar o registro e a disponibilização desses medicamentos nesses territórios específicos⁷⁰.

Nesse sentido, os MSF e a ITPC apontam que a tendência entre as sociedades empresárias originadoras, atualmente, parece ser o abandono do registro em países que não são lucrativos ou que estão abrangidos por suas licenças voluntárias, incluindo importantes países de renda média impactados por uma grande parcela da carga global da hepatite C^{71 72}. Esse quadro pode ser verificado no próprio caso do SOF que, apesar de ter sido licenciado voluntariamente em 105 países em desenvolvimento (tabela 2), em junho de 2019, mais de 5 anos depois da sua aprovação pela FDA, possuía registro aprovado em apenas 29 países em desenvolvimento (tabela 4)⁷³.

hepatitis C still have not been treated. p. 6). HEP-COALITION. **Sofosbuvir turns 5 years old**. p. 6.

⁶⁹ Segundo os MSF, a primeira aprovação regulatória de um medicamento ocorre, geralmente, na FDA, dos EUA, ou na Agência Europeia de Medicamentos (EMA, sigla em inglês) (MSF – MÉDECINS SANS FRONTIÈRES (Geneva). **Not even close**. p. 7).

⁷⁰ MSF – MÉDECINS SANS FRONTIÈRES (Geneva). **Not even close**. p. 7. ITPC – INTERNATIONAL TREATMENT PREPAREDNESS COALITION. **A step back for millions of people with hepatitis C**.

⁷¹ MSF – MÉDECINS SANS FRONTIÈRES (Geneva). **Not even close**. p. 7.

⁷² ITPC – INTERNATIONAL TREATMENT PREPAREDNESS COALITION. **A step back for millions of people with hepatitis C**.

⁷³ GILEAD SCIENCES INC. **Sovaldi® registration in the developing world**. 2019. Disponível em: https://www.gilead.com/-/media/files/pdfs/aoem-registrations/sovaldi_registration.pdf?la=en&hash=A1C56DDC36C8388E5D08EC9355A0C320. Acesso em: 10 mar. 2020.

Tabela 4 – Lista de países nos quais o registro do Sovaldi® foi aprovado até junho de 2019

Nº	País	Data da Aprovação do Registro
1	Argentina*	Outubro de 2015
2	Bolívia	Dezembro de
3	Brasil*	Março de 2015
4	Camarões	Maio de 2016
5	Chile*	Abril de 2015
6	Colômbia*	Abril de 2017
7	Egito	Julho de 2014
8	El Salvador	Dezembro de 2015
9	Equador*	Novembro de 2016
10	Filipinas	Outubro de 2015
11	Geórgia*	Fevereiro de 2015
12	Índia	Janeiro de 2015
13	Indonésia	Junho de 2016
14	México*	Dezembro de 2015
15	Nigéria	Junho de 2016
16	Paquistão	Fevereiro de 2015
17	Peru*	Maio de 2016
18	Quênia	Outubro de 2017
19	República Dominicana*	Julho de 2015
20	Ruanda	Agosto de 2015
21	Tailândia	Agosto de 2015
22	Tanzânia	Dezembro de 2016
23	Tunísia	Janeiro de 2016
24	Ucrânia	Outubro de 2015
25	Uganda	Setembro de 2018
26	Uruguai*	Março de 2016
27	Uzbequistão	Outubro de 2016
28	Venezuela*	Junho de 2018
29	Vietnã	Agosto de 2018

Fonte: Gilead Sciences Inc., 2019b.

* Países que não estão abrangidos pelos acordos de licenças voluntárias da Gilead.

Notas:

Nota 1: Os dados apresentados foram atualizados, pela última vez, em junho de 2019.

Nota 2: Em junho de 2019, além da aprovação nesses 29 países, havia um pedido de registro pendente na África do Sul, submetido em dezembro de 2014.

Além disso, como se pode observar na tabela 4, é importante destacar que 11 (38%) desses 29 países não estão abrangidos pelos acordos de licenças voluntárias da Gilead com as sociedades empresárias indianas, quais sejam: Argentina, Brasil, Colômbia, Equador, Geórgia, México, Peru, República Dominicana, Uruguai e Venezuela. Isso significa dizer, portanto, que, até junho de 2019, o registro do SOF havia sido aprovado em apenas 18 (17%) dos 105 países incluídos nas licenças voluntárias celebradas.

Para os MSF e para a ITPC, ao não registrar seus produtos em países onde o registro da companhia originadora é um pré-requisito para o registro de medicamentos genéricos, a Gilead tem criado intencionalmente atrasos adicionais para a disponibilização da versão genérica de seus AADs^{74 75}. De acordo com os MSF, por exemplo, na África do Sul, é improvável que as produtoras de medicamentos genéricos sejam capazes de fornecer os dados dos testes clínicos necessários para o registro de seus produtos sem o registro prévio da companhia originadora⁷⁶.

Dessa forma, segundo os MSF, apesar de ter celebrado múltiplos acordos de licença voluntária com produtoras de medicamentos genéricos, a estratégia da Gilead foi elaborada com a intenção de ampliar sua exclusividade ao maior número de países possíveis. Na prática, a companhia teria parado de pedir o registro do SOF, quando a combinação sofosbuvir/ledipasvir (SOF/LDV) foi aprovada pela FDA e pela EMA e, da mesma forma, teria interrompido os pedidos de registro da combinação SOF/LDV, quando a combinação sofosbuvir/velpatasvir (SOF/VEL) também foi aprovada pelas agências estadunidense e europeia⁷⁷.

Ao que parece, a estratégia baseia-se no fato de que se o SOF não está disponível separadamente, ele só pode ser combinado com medicamentos da própria Gilead e não poderia ser combinado com o daclatasvir, da Bristol-Myers Squibb, por exemplo, para compor um tratamento pangenotípico⁷⁸. Com efeito, essa estratégia força os países a utilizarem a combinação SOF/LDV, da Gilead, apesar de ela não ser efetiva contra todos os genótipos do HCV⁷⁹.

De fato, as licenças voluntárias celebradas entre a Gilead e as produtoras de medicamentos genéricos, especialmente, em um contexto de pressão por parte da sociedade civil, parecem constituir-se em uma forma de a companhia

⁷⁴ MSF – MÉDECINS SANS FRONTIÈRES (Geneva). **Not even close**. p. 7.

⁷⁵ ITPC – INTERNATIONAL TREATMENT PREPAREDNESS COALITION. **A step back for millions of people with hepatitis C**.

⁷⁶ MSF – MÉDECINS SANS FRONTIÈRES (Geneva). **Not even close**. p. 7.

⁷⁷ MSF – MÉDECINS SANS FRONTIÈRES (Geneva). **Not even close**. p. 7.

⁷⁸ Para ser pangenotípico, o tratamento deve ser eficaz contra as seis variedades do HCV (DNDI – DRUGS FOR NEGLECTED DISEASES INITIATIVE. **Uma abordagem de saúde pública para a epidemia de hepatite C**: levando o tratamento da hepatite C aos pacientes negligenciados. p. 3).

⁷⁹ MSF – MÉDECINS SANS FRONTIÈRES (Geneva). **Not even close**. p. 8.

originadora controlar a concorrência e maximizar suas vantagens no mercado⁸⁰. Os MSF, por exemplo, apontam que foi somente após as sociedades empresárias indianas começarem a desenvolver e submeter pedidos de registro para o SOF, que a Gilead passou a lhes oferecer licenças voluntárias para esse e para outros AADs – antes mesmo de as patentes sobre esses medicamentos terem sido concedidas⁸¹.

Assim, com o intuito de celebrar os acordos de licença voluntária com a Gilead, algumas das produtoras de medicamentos genéricos retiraram suas oposições à concessão de patente para o SOF na Índia e limitaram drasticamente suas possibilidades de comercialização aos 105 países indicados pela companhia originadora (tabela 2). Na prática, isso significa dizer que os acordos de licença voluntária celebrados impediram que as sociedades empresárias indianas fornecessem seus produtos genéricos e suas matérias primas a vários dos países de média e baixa renda da Ásia e da América Latina, que sofrem com altas cargas do HCV e ficaram completamente submetidos à política de preços praticada pela Gilead⁸².

De acordo com a ITPC, essa estratégia de controle da concorrência adotada pela Gilead, por meio das licenças voluntárias, é um retrocesso em relação ao consenso internacional quanto à utilização das flexibilidades do acordo TRIPS para proteger os interesses de saúde pública e para garantir o acesso a medicamentos. Segundo a organização, esses acordos de licenciamento abrangem países menos desenvolvidos, que teriam até 2021 para implementar as regras do acordo TRIPS e não estariam obrigados a conceder patentes até esta data. Além disso, essa estratégia também seria responsável por criar exclusividade em países excluídos pelos acordos de licença voluntária,

⁸⁰MSF – MÉDECINS SANS FRONTIÈRES (Geneva). **Not even close.** p. 5. ITPC – INTERNATIONAL TREATMENT PREPAREDNESS COALITION. **A step back for millions of people with hepatitis C.**

⁸¹MSF – MÉDECINS SANS FRONTIÈRES (Geneva). **Not even close.** p. 5.

⁸²MSF – MÉDECINS SANS FRONTIÈRES (Geneva). **Not even close.** p. 6.

mesmo que a Gilead não possua patente ou mesmo o direito de pedir a proteção patentária nesses territórios^{83 84}.

Essa posição é compartilhada pela coordenadora do Grupo de Trabalho em Propriedade Intelectual (GTPI/Rebrip), Marcela Vieira, ao afirmar que, apesar de a Gilead ter anunciado seus acordos de licenciamento como um meio de fomentar o acesso ao SOF nos países em desenvolvimento, está claro que a verdadeira intenção da companhia foi a de segmentar os mercados e maximizar os seus próprios lucros^{85 86}.

Outro aspecto problemático sobre a utilização de licenças voluntárias como um instrumento eficaz de ampliação do acesso ao tratamento de HCV pode ser reconhecido em exigências específicas feitas pela companhia originadora em relação às licenciadas. Segundo a hepCoalition, no caso do SOF e de seus outros medicamentos para HCV, a Gilead tem exigido das produtoras de medicamentos genéricos que adotem um programa antidesvio abusivo, que excederia os mecanismos de controle tipicamente utilizados nesses casos, como a diferenciação de embalagens e o controle de quantidade⁸⁷.

Esse programa aplicado pelas farmácias e pelos distribuidores locais exige que pacientes e aqueles que fornecem os tratamentos tenham que revelar o nome, o endereço e outras informações pessoais sensíveis para sociedades

⁸³ Ademais, caso os governos dos países não abrangidos pelos acordos de licença voluntária da Gilead decidam utilizar as flexibilidades presentes no TRIPS de importação paralela ou de licença compulsória, por exemplo, eles estariam restritos à importação do SOF e de outros AADs genéricos, bem como das suas matérias primas, de biofarmacêuticas que não tenham assinado acordos de licença voluntária com a Gilead (MSF – MÉDECINS SANS FRONTIÈRES (Geneva). **Not even close.** p. 5).

⁸⁴ ITPC – INTERNATIONAL TREATMENT PREPAREDNESS COALITION. **A step back for millions of people with hepatitis C.**

⁸⁵ É interessante notar que o próprio histórico de atuação da Gilead parece apontar para a utilização dessa estratégia. De maneira bastante semelhante, em 2006, antes mesmo de a patente ser concedida na Índia, a companhia também ofereceu acordos de licença voluntária para que 11 sociedades empresárias indianas pudessem produzir e vender o medicamento TDF (AMIN, Tahir. **Voluntary licensing practices in the pharmaceutical sector: An acceptable solution to improving access to affordable medicines?** p. 2) (ROUMELIOTIS, Gregory. **Gilead rains manufacturing deals on India's generic firms.** England, 25 set. 2006. Disponível em: <<https://www.in-pharmatechnologist.com/Article/2006/09/26/Gilead-rains-manufacturing-deals-on-India-s-generic-firms?id=70811-%20gilead-roche-viread-saquinavir-hiv>>. Acesso em: 10 mar. 2020).

⁸⁶ ITPC – INTERNATIONAL TREATMENT PREPAREDNESS COALITION. **A step back for millions of people with hepatitis C .**

⁸⁷ HEP-COALITION. **Sofosbuvir turns 5 years old: the vast majority of people with chronic hepatitis C still have not been treated.** p. 5.

empresárias alheias ao tratamento direto dos pacientes. Além disso, é também exigido que se devolva cada frasco vazio do SOF ao distribuidor antes de se poder ter acesso a outras unidades do medicamento e se completar os tratamentos em curso^{88 89}.

Em determinadas clínicas e locais de redução de danos, os pacientes são submetidos à observação direta e à gravação de seus tratamentos, com o intento de garantir que eles estejam efetivamente tomando os medicamentos e que não o estejam revendendo. Nesse sentido, com as suas identidades e com a confidencialidade de seus tratamentos comprometida, os pacientes que possuam um histórico de uso de drogas injetáveis, por exemplo, podem ser dissuadidos de completarem seus tratamentos, sobretudo, em países que o uso dessas drogas é criminalizado^{90 91}.

Essas exigências da companhia originadora ainda podem alienar outros grupos sociais vulneráveis do acesso ao tratamento adequado para o HCV, dado que a necessidade de se deslocar várias vezes ao local de distribuição de medicamentos e o sistema complexo de obtenção do medicamento podem levar os pacientes a desistirem mais facilmente do processo. Ademais, ao se exigirem comprovantes de residência ou de cidadania, por exemplo, refugiados, usuários de drogas injetáveis e pessoas marginalizadas em geral, que compõem grande parcela das pessoas afetadas por hepatite C, podem se encontrar completamente excluídos do tratamento de suas doenças, simplesmente por não

⁸⁸ HEPCOALITION. **Sofosbuvir turns 5 years old**: the vast majority of people with chronic hepatitis C still have not been treated. p. 5.

⁸⁹ MSF – MÉDICOS SEM FRONTEIRAS. **Produtoras indianas de genéricos deveriam rejeitar o controverso programa ‘antidesvio’ de hepatite C da farmacêutica Gilead**. 2015. Disponível em: <<https://www.msf.org.br/noticias/produtoras-indianas-de-genericos-deveriam-rejeitar-o-controverso-programa-gilead>>. Acesso em: 10 mar. 2020.

⁹⁰ HEPCOALITION. **Sofosbuvir turns 5 years old**: the vast majority of people with chronic hepatitis C still have not been treated. p. 5.

⁹¹ MSF – MÉDICOS SEM FRONTEIRAS. **Produtoras indianas de genéricos deveriam rejeitar o controverso programa ‘antidesvio’ de hepatite C da farmacêutica Gilead**.

possuírem uma situação estável de vida e acesso aos direitos básicos de um cidadão^{92 93 94}.

Além dos argumentos expostos até aqui, com o intuito de complementar a presente investigação, um importante estudo empírico-qualitativo encomendado pela Oxfam Grã-Bretanha (GB) e realizado por Amin reforça a complexidade que envolve a análise do efeito das licenças voluntárias no acesso a medicamentos⁹⁵.

De acordo com esse estudo, de maneira geral, o licenciamento voluntário de patentes pode possuir efeitos positivos, como acelerar o acesso a medicamentos, tornando-os economicamente viáveis, sem a necessidade de se esperar o resultado de oposições aos pedidos de patente ou de outros tipos de ações judiciais⁹⁶. Por meio de uma transferência de tecnologia efetiva e do incentivo eficiente à concorrência, as licenças voluntárias podem auxiliar as produtoras de medicamentos genéricos a melhorar seus próprios processos de P&D, de modo a viabilizar economicamente a produção e a comercialização de seus produtos – fomentando até mesmo o desenvolvimento de métodos de

⁹² De acordo com o Dr. Manica Balasegaram, diretor executivo da Campanha de Acesso a Medicamentos dos MSF, o programa de antidesvio estabelecido pela Gilead, ao violar a privacidade do paciente e comprometer os resultados do tratamento para proteger os lucros da companhia, não possui nenhum precedente histórico e pode ser muito perigoso para os pacientes. Por isso, à época de implantação dessa política, em 2015, os MSF foram enfáticos em condenar essas exigências e pedir para que as sociedades empresárias indianas licenciadas as recusassem (MSF – MÉDICOS SEM FRONTEIRAS. **Produtoras indianas de genéricos deveriam rejeitar o controverso programa ‘antidesvio’ de hepatite C da farmacêutica Gilead**).

⁹³ HEPKOALITION. **Sofosbuvir turns 5 years old**: the vast majority of people with chronic hepatitis C still have not been treated. p. 5.

⁹⁴ MSF – MÉDICOS SEM FRONTEIRAS. **Produtoras indianas de genéricos deveriam rejeitar o controverso programa ‘antidesvio’ de hepatite C da farmacêutica Gilead**.

⁹⁵ AMIN, Tahir. **Voluntary licensing practices in the pharmaceutical sector**: An acceptable solution to improving access to affordable medicines?.

⁹⁶ De acordo com o autor, todavia, apesar dos eventuais atrasos dos escritórios de patentes e dos sistemas judiciais, deve-se considerar que uma oposição bem sucedida ao pedido de patente possui efeitos gerais mais benéficos que aqueles produzidos pelos acordos de licença voluntária. Além disso, o autor também aponta para casos concretos em que as produtoras de medicamentos genéricos, mesmo sob a ameaça da proteção patentária, conseguiram desenvolver suas próprias tecnologias, bem como produzir e comercializar seus produtos, antes de celebrarem os acordos de licença voluntária com a sociedade empresária originadora (AMIN, Tahir. **Voluntary licensing practices in the pharmaceutical sector**: An acceptable solution to improving access to affordable medicines? p. 12).

produção mais baratos que os originais e, assim, a redução do preço final dos medicamentos⁹⁷.

Quando a sociedade empresária originadora permite que a licenciada utilize dados proprietários para o registro desses medicamentos em mercados de exportação, ao evitar que elas tenham que fazer seus próprios testes clínicos e submeter seus próprios dados, a licença voluntária pode ser, mais uma vez, um fator de redução dos preços dos medicamentos e de adiantamento da disponibilização desses produtos genéricos no mercado. Para Amin⁹⁸, esses acordos ainda podem cumprir um importante papel de suprir a demanda de mercados menos lucrativos que foram negligenciados pelas sociedades empresárias originadoras, garantindo, assim, o acesso a tratamentos vitais para milhões de pessoas necessitadas.

Embora os acordos de licenciamento voluntário tenham o potencial de gerar esses efeitos positivos, o mesmo estudo chama a atenção, por outro lado, para os efeitos potencialmente negativos dessa estratégia e aponta alguns argumentos contrários à sua utilização. Segundo Amin⁹⁹, as licenças voluntárias, quando propostas antes da avaliação final do escritório de patente sobre o produto, podem ser utilizadas para impedir ou neutralizar as oposições propostas pelas produtoras de medicamentos genéricos aos pedidos de patente. Além disso, quando não há uma transferência de tecnologia adequada por parte da sociedade empresária originadora, a licença voluntária pode ser utilizada para atrasar a entrada de medicamentos genéricos no mercado^{100 101}.

⁹⁷ AMIN, Tahir. **Voluntary licensing practices in the pharmaceutical sector: An acceptable solution to improving access to affordable medicines?** p. 12.

⁹⁸ AMIN, Tahir. **Voluntary licensing practices in the pharmaceutical sector: An acceptable solution to improving access to affordable medicines?** p. 13.

⁹⁹ Nesse sentido, o autor destaca o próprio caso da Gilead com o seu medicamento TDF, como exemplo da utilização das licenças voluntárias para neutralizar oposições ao pedido de patente que já haviam sido propostas pelas produtoras de medicamentos genéricos na Índia (AMIN, Tahir. **Voluntary licensing practices in the pharmaceutical sector: An acceptable solution to improving access to affordable medicines?** p. 13).

¹⁰⁰ Mais uma vez, o autor utiliza o caso da Gilead com o TDF para exemplificar esse efeito, uma vez que as transferências de tecnologia da companhia para as licenciadas não acrescentaram muito ao que já havia se tornado público no depósito do pedido de patente, obrigando-as a realizarem seus próprios testes laboratoriais e, conseqüentemente, a atrasarem suas respectivas entradas no mercado (AMIN, Tahir. **Voluntary licensing practices in the pharmaceutical sector: An acceptable solution to improving access to affordable medicines?** p. 13).

¹⁰¹ AMIN, Tahir. **Voluntary licensing practices in the pharmaceutical sector: An acceptable solution to improving access to affordable medicines?** p. 13.

Esses não são os únicos aspectos negativos apontados pelo estudo, Amin¹⁰² afirma, ainda, que, por meio de licenças voluntárias, a sociedade empresária originadora pode estabelecer restrições geográficas aos territórios licenciados e utilizar suas próprias definições econômicas sobre os países – sendo improvável que países considerados mais desenvolvidos sejam abrangidos por esses acordos, por exemplo. As licenças voluntárias também podem ser utilizadas para segmentar mercados, autorizando as sociedades empresárias licenciadas a vender somente para o setor público ou para governos. De acordo com esse autor, isso seria especialmente relevante nos países em desenvolvimento, onde as maiores margens de lucro se concentram no setor privado, por conta da ausência de sistemas públicos de saúde amplos e estruturados¹⁰³.

Ainda segundo Amin, ao permitir que as licenciadas adquiram Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA) somente de determinados fornecedores, a licenciante pode controlar esse mercado, impedindo as produtoras de medicamentos genéricos de pesquisarem fornecedores mais baratos e, conseqüentemente, dificultando a redução dos preços de seus produtos¹⁰⁴. Além disso, as licenças voluntárias também podem exigir que as produtoras de medicamentos genéricos licenciem de volta para as originadoras, gratuitamente, qualquer desenvolvimento ou aprimoramento dos produtos licenciados, o que pode servir de um forte desincentivo econômico para novos ingressantes no mercado^{105 106}.

¹⁰² A Gilead, por exemplo, em 2007, reconhecia a Índia como um país de renda média baixa, mesmo que o Banco Mundial a reconhecesse como um país de renda baixa na época (AMIN, Tahir. **Voluntary licensing practices in the pharmaceutical sector: An acceptable solution to improving access to affordable medicines?** p. 14).

¹⁰³ AMIN, Tahir. **Voluntary licensing practices in the pharmaceutical sector: An acceptable solution to improving access to affordable medicines?** p. 14.

¹⁰⁴ No caso da Gilead com o TDF, por exemplo, a companhia originadora obrigou as licenciadas a adquirirem os IFAs de determinados fornecedores e as proibiu de adquiri-los da China, o que poderia ter reduzido os preços dos medicamentos e ampliado o acesso da população ao tratamento do HIV (AMIN, Tahir. **Voluntary licensing practices in the pharmaceutical sector: An acceptable solution to improving access to affordable medicines?** p. 14).

¹⁰⁵ Essa cláusula também havia sido incluída pela Gilead nos acordos de licenciamento do TDF (AMIN, Tahir. **Voluntary licensing practices in the pharmaceutical sector: An acceptable solution to improving access to affordable medicines?** p. 14).

¹⁰⁶ AMIN, Tahir. **Voluntary licensing practices in the pharmaceutical sector: An acceptable solution to improving access to affordable medicines?** p. 14.

Adicionalmente, segundo Amin, nos casos em que as licenças são exclusivas, apesar de elas servirem de grande incentivo para uma produtora de medicamentos genéricos, deve ser considerado que, nesse caso, não há incentivo à concorrência e que os preços não sofreriam as reduções que poderiam sofrer em um ambiente mais competitivo. Mesmo nos casos em que a licença não é exclusiva, pelas mais diversas razões, não há qualquer garantia que as licenciadas serão capazes de colocar novos medicamentos no mercado, aumentar a concorrência e diminuir os preços praticados pelas outras sociedades empresárias¹⁰⁷.

Por fim, de acordo com esse estudo, as licenças voluntárias podem impedir que governos instituem licenças compulsórias ou emitam licenças de uso governamental, especialmente, em países em desenvolvimento, nos quais há uma grande pressão político-econômica por diversos agentes privados e transnacionais. Nesse sentido, é importante destacar que, no âmbito da licença voluntária, o agente responsável por determinar as condições do acordo é a própria licenciante, enquanto os termos do licenciamento compulsório são geralmente deixados a cargo dos escritórios nacionais de patentes, que podem estabelecer termos e condições menos restritivos e mais benéficos para as necessidades de saúde pública¹⁰⁸.

Considerações finais

Apesar de a Gilead e de alguns estudos acadêmicos afirmarem que as licenças voluntárias podem funcionar como um elemento de ampliação do acesso ao SOF e a outros AADs destinados ao tratamento da hepatite C, diante do percurso realizado até aqui, foi possível perceber que a realidade pode ser mais complexa que isso e demanda um esforço maior de compreensão. Em outras palavras, embora os acordos de licenciamento voluntário possam, de fato, significar um incentivo à concorrência e, conseqüentemente, à redução dos preços praticados no mercado farmacêutico, por outro lado, também podem

¹⁰⁷ AMIN, Tahir. **Voluntary licensing practices in the pharmaceutical sector: An acceptable solution to improving access to affordable medicines?** p. 14.

¹⁰⁸ AMIN, Tahir. **Voluntary licensing practices in the pharmaceutical sector: An acceptable solution to improving access to affordable medicines?** p. 15.

compor uma estratégia anticoncorrencial da companhia originadora, que visa ao controle do mercado consumidor e à maximização de suas margens de lucro.

No caso específico do SOF, por meio da exclusão dos acordos de licenciamento de países de média e baixa renda que sofrem com uma alta carga global de hepatite C e da inclusão de países menores com poucas pessoas afetadas por essa enfermidade, bem como do atraso no registro de medicamentos em países em desenvolvimento e do seu programa antidesvio, por exemplo, a Gilead parece adotar práticas anticoncorrenciais que contradizem a sua intenção pública de ampliar o acesso ao tratamento para pessoas infectadas pelo HCV.

Nesse sentido, em consonância com a perspectiva morfo genética, adotada por Susan Sell, é possível afirmar que o instituto da licença voluntária está inserido em um contexto mais amplo de disputa social e não pode ser analisado de maneira estática. Ao se configurar como uma instituição abrangida pelas estruturas do sistema de propriedade intelectual, a utilização das licenças voluntárias, além de estar sujeita às imposições do próprio sistema, também está sujeita à influência direta de agentes dedicados a alterar ou manter as estruturas vigentes em direção aos seus próprios interesses.

O comando legal da licença voluntária necessita passar pelo crivo das “explosões de amor” de forma a que a aplicação do instituto atenda ao melhor interesse das comunidades afetadas. Não se trata de modificar radicalmente a letra da lei, mas sim de se verificar o real intento dos agentes envolvidos na construção de um aparato institucional em contradição com o melhor interesse dos indivíduos infectados. De fato, há aqui uma ausência de integridade moral na construção institucional das regras de propriedade intelectual, o que gera uma distorção entre o que se espera do comando legal e o que, de fato, se aplica na dinâmica institucional estruturada com base na lógica de mercado dos agentes econômicos envolvidos.

Essa dupla sujeição institucional demanda maiores cuidados para se analisar o presente objeto de estudo, sendo necessário considerar a dinamicidade dos elementos políticos, econômicos e sociais presentes em cada caso. Embora o licenciamento voluntário de medicamentos, como o SOF, possa

parecer uma estratégia viável de democratização do acesso e, por muito tempo, tenha sido demandado por ativistas atuantes nessa área, com base no presente estudo, pode-se perceber que essa estratégia precisa ser revista e devidamente adaptada aos novos desafios do setor farmacêutico e às novas estratégias utilizadas pelos agentes privados transnacionais.

Com efeito, pode-se afirmar que a hipótese inicial desse trabalho foi corroborada, de modo que o licenciamento voluntário parece não ser uma estratégia capaz de ampliar efetivamente o acesso ao SOF, podendo servir até mesmo a objetivos contrários a esse, como a limitação da concorrência e a maximização da exclusividade da patente da licenciante. Além disso, tendo em vista o caráter institucional das licenças voluntárias e a influência dúplice a que estão submetidas em relação aos agentes e às estruturas do sistema de propriedade intelectual, pode-se afirmar, mais genericamente que, em qualquer caso, esta estratégia não pode ser considerada automaticamente adequada para a ampliação do acesso a medicamentos protegidos por patente. Antes, o instituto da licença voluntária deve ser considerado, caso a caso, no contexto mais amplo e dinâmico da disputa social entre os arquitetos do sistema de propriedade intelectual vigente e seus opositores.

Referências

AMIN, Tahir. **Voluntary licensing practices in the pharmaceutical sector: An acceptable solution to improving access to affordable medicines?** 2007. Disponível em: <<https://www.i-mak.org/wp-content/uploads/2017/10/Oxfam-VoluntaryLicensingResearchIMAKWebsite.pdf>>. Acesso em: 10 mar. 2020.

BANKOWSKI, Zenon. **Living lawfully: love in law and law in love.** Dordrecht: Kluwer Academic Publishers, 2001.

BARBOSA, Pedro Marcos Nunes. **O código da propriedade industrial conforme os tribunais: comentado com precedentes judiciais.** v.1 - patentes. Rio de Janeiro: Ed. Lumen Juris, 2018.

BRASIL. **Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996.** Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9279.htm>. Acesso em: 10 mar. 2020.

DNDI – DRUGS FOR NEGLECTED DISEASES INITIATIVE. **Uma abordagem de saúde pública para a epidemia de hepatite C:** levando o tratamento da hepatite C aos pacientes negligenciados. Genebra: Drugs For Neglected Diseases Initiative, 2018. Disponível em: <https://www.dndi.org/wp-content/uploads/2018/11/DNDi_HCV_2018_POR.pdf>. Acesso em: 10 mar. 2020.

FERES, Marcos Vinício Chein. Law as Integrity and Law as Identity: Legal Reasoning, State Intervention, and Public Policies. **German Law Journal**, v. 14, p. 1147-1162. Ago. 2013. Disponível em: <https://www.cambridge.org/core/services/aop-cambridge-core/content/view/2AD3A922E4B68AB26EE456894AEF4B7B/S2071832200002194a.pdf/law_as_integrity_and_law_as_identity_legal_reasoning_state_intervention_and_public_policies.pdf>. Acesso em: 10 mar. 2020.

FERES, Marcos Vinício Chein; SANT'ANNA, Leonardo da Silva; SILVA, Alan Rossi (submetido). O programa de VHC da DNDI e o sistema de propriedade intelectual: uma abordagem de saúde pública para a epidemia de hepatite C. **Espaço Jurídico Journal of Law**.

GILEAD SCIENCES INC. **Chronic hepatitis C treatment expansion:** generic manufacturing for developing countries. 2017. Disponível em: <<https://www.gilead.com/-/media/files/pdfs/other/hcv-generic-agreement-fast-facts-11-15-17.pdf?la=en&hash=8177CF88086B93BA322126A5C7063ABD>>. Acesso em: 10 mar. 2020.

GILEAD SCIENCES INC. **Expanding chronic hepatitis C treatment in low- and middle-income countries.** 2019. Disponível em: <<https://www.gilead.com/-/media/files/pdfs/other/hcv-access-fact-sheet-061219.pdf?la=en&hash=ECF6F2AE73040656D7313C2D1BB27812>>. Acesso em: 10 mar. 2020.

GILEAD SCIENCES INC. **Sovaldi® registration in the developing world.** 2019. Disponível em: <https://www.gilead.com/-/media/files/pdfs/aoem-registrations/sovaldi_registration.pdf?la=en&hash=A1C56DDC36C8388E5D08EC9355A0C320>. Acesso em: 10 mar. 2020.

HEPCOALITION. **Sofosbuvir turns 5 years old:** the vast majority of people with chronic hepatitis C still have not been treated. 2018. Disponível em: <http://www.treatmentactiongroup.org/sites/default/files/fact_sheet_sof_EN.pdf>. Acesso em: 10 mar. 2020.

ITPC – INTERNATIONAL TREATMENT PREPAREDNESS COALITION. **A step back for millions of people with hepatitis C.** 2015. Disponível em: <<http://itpcglobal.org/a-step-back-for-millions-of-people-with-hepatitis-c/>>. Acesso em: 10 mar. 2020.

MSF – MÉDECINS SANS FRONTIÈRES (Geneva). **Not even close**. 2017. Disponível em: <<https://msfaccess.org/hepatitis-c-not-even-close>>. Acesso em: 10 mar. 2020.

MSF – MÉDECINS SANS FRONTIÈRES (Geneva). **Lives on the edge: time to align medical research and development with people's health needs**. Geneva: Médecins Sans Frontières, 2016. Disponível em: <<https://msfaccess.org/lives-edge-time-align-medical-research-and-development-peoples-health-needs>>. Acesso em: 10 mar. 2020.

MSF – MÉDICOS SEM FRONTEIRAS. **Produtoras indianas de genéricos deveriam rejeitar o controverso programa 'antidesvio' de hepatite C da farmacêutica Gilead**. 2015. Disponível em: <<https://www.msf.org.br/noticias/produtoras-indianas-de-genericos-deveriam-rejeitar-o-controverso-programa-gilead>>. Acesso em: 10 mar. 2020.

POLARIS OBSERVATORY HCV COLLABORATORS. Global prevalence and genotype distribution of hepatitis C virus infection in 2015: a modelling study. **The Lancet Gastroenterology & Hepatology**, v. 2, n. 3, p.161-176. Mar. 2017. Disponível em: <<https://www.thelancet.com/action/showPdf?pii=S2468-1253%2816%2930181-9>>. Acesso em: 10 mar. 2020.

ROUMELIOTIS, Gregory. **Gilead rains manufacturing deals on India's generic firms**. England, 25 set. 2006. Disponível em: <<https://www.in-pharmatechnologist.com/Article/2006/09/26/Gilead-rains-manufacturing-deals-on-India-s-generic-firms?id=70811-%20gilead-roche-viread-saquinavir-hiv>>. Acesso em: 10 mar. 2020.

SELL, Susan K. **Private power, public law: the globalization of intellectual property rights**. New York: Cambridge University Press, 2003.

SIMMONS, Bryony; COOKE, Graham S; MIRALDO, Marisa. Effect of voluntary licences for hepatitis C medicines on access to treatment: a difference-in-differences analysis. **The Lancet Global Health**, v. 7, n. 9, p. 1189-1196. Set. 2019. Disponível em: <[https://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X\(19\)30266-9/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X(19)30266-9/fulltext)>. Acesso em: 10 mar. 2020.

WHO – WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Global hepatitis report 2017**. Geneva: World Health Organization, 2017. Disponível em: <<https://www.afro.who.int/sites/default/files/2017-06/9789241565455-eng.pdf>>. Acesso em: 10 mar. 2020.

WHO – WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Progress report on access to hepatitis C treatment: focus on overcoming barriers in low- and middle-income countries**. Geneva: World Health Organization, 2018. Disponível em:

<<https://www.who.int/hepatitis/publications/hep-c-access-report-2018/en/>>.
Acesso em: 10 mar. 2020.

WTO – WORLD TRADE ORGANIZATION. **Acordo Sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio**. 1994.
Disponível em: <http://www2.cultura.gov.br/site/wp-content/uploads/2008/02/ac_trips.pdf>. Acesso em: 10 mar. 2020.

YIN, Robert K. **Estudo de caso: planejamento e método**. 5. ed. Porto Alegre: Bookman, 2015.