

**POSICIONAMENTO – LICENÇA COMPULSÓRIA****Abril de 2020****CONTEXTO**

Em 20 de março de 2020, o Decreto Legislativo nº 6 publicado pelo Congresso Nacional reconheceu, nos termos de solicitação do Presidente da República, a ocorrência do estado de calamidade pública no Brasil, em decorrência da emergência de saúde pública de importância internacional relacionada ao coronavírus (COVID-19).

Nesse cenário, inúmeras propostas legislativas têm sido apresentadas pela Câmara dos Deputados e pelo Senado Federal com o intuito de auxiliar o Governo no combate à pandemia, abordando matérias de ordem econômica, trabalhista, de saúde, entre outras.

A Interfarma, Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa, entidade que congrega 52 laboratórios farmacêuticos que trabalham com pesquisa e inovação para o desenvolvimento de diversos produtos e soluções em saúde, vem, por meio desse documento, apresentar algumas considerações sobre projetos de lei recentemente apresentados, incluindo o PL 1184/2020, da Deputada Jandira Feghali (PCdoB-RJ), e os PLs 1320/2020 e PL 1462/2020, ambos do Deputado Alexandre Padilha (PT-SP), que propõem alterações ao sistema de Propriedade Industrial estabelecido no Brasil, especialmente no que diz respeito ao licenciamento compulsório de patentes de medicamentos e outros produtos de saúde, considerando o momento de emergência nacional.

**PROPOSTAS LEGISLATIVAS**

A licença compulsória consiste na suspensão temporária do direito de exclusividade do titular de uma patente, permitindo, sem o seu consentimento, a produção, uso e comercialização do produto patentado por terceiros.

No contexto do combate ao COVID-19, as propostas legislativas apresentadas no Congresso Nacional sobre esse tema, alegam que a demanda e a disponibilidade de medicamentos, equipamentos, insumos e dispositivos médicos para a população e o sistema de saúde como um todo poderão sofrer restrições em função do direito de patente.

Até o momento em que esse posicionamento foi elaborado, foram identificados três projetos de lei nesse sentido:

- **PL 1184/2020**

De autoria da Deputada Federal Jandira Feghali (PCdoB/RJ), o projeto propõe que, durante o Estado de Emergência em Saúde decorrente do COVID-19, do qual trata a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, poderá ser concedida, de ofício, licença compulsória, temporária e não exclusiva, para a exploração da patente, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular, nos termos da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 e de regulamento do Ministério da Saúde.

Este projeto implicaria na criação de uma nova legislação, visto que não propõe a alteração de nenhuma normativa já existente.

- **PL 1320/2020**

Este projeto de lei, de autoria do Deputado Federal Alexandre Padilha (PT/SP), prevê alterações ao Art. 71 da Lei de Propriedade Industrial (Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996). No caput do artigo, é proposto que, além das patentes vigentes, os pedidos de patentes também possam ser licenciados de maneira compulsória, cabendo ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) publicar a relação de patentes e pedidos existentes e anotar quais forem relacionados à situação de emergência específica.

Ele também estabelece que a concessão da licença compulsória seja automática por motivo de emergência nacional e ocorra independentemente da constatação de que o titular da patente ou do pedido de patente, diretamente ou por intermédio de licenciado, não atende às necessidades decorrentes da situação de emergência.

O projeto ainda fixa a validade da licença durante todo o período em que perdurar a situação de emergência de saúde pública e a remuneração do titular da patente em 1,5% sobre preço de venda ao Poder Público, a ser pago pelo fornecedor do produto produzido sob licença. No caso de pedido de patente, a remuneração só será devida a partir da data de concessão da patente, caso a ela seja concedida. Por fim, o texto afirma que o Poder Público deverá assegurar a proteção cabível dessas informações contra a concorrência desleal e práticas comerciais desonestas.

- **PL 1462/2020**

Elaborado e co-assinado por 11 deputados federais, incluindo o Deputado Federal Alexandre Padilha (PT/SP), o projeto apresenta texto semelhante ao PL 1320/2020. A principais diferenças estão no detalhamento das tecnologias que seriam úteis para o combate ao COVID-19 e o atrelamento de sua vigência ao Estado de Emergência em Saúde de que trata a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020.

## **POSICIONAMENTO**

No Brasil, o tema da Propriedade Industrial está fundamentado, em termos essenciais, nos seguintes instrumentos legais:

- **Constituição da República Federativa do Brasil:** em seu Art. 5º, inciso XXIX, estabelece que *“A lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País.”*
- **Lei de Propriedade Industrial (LPI) nº9.279, de 14 de maio de 1996:** regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.
- **Acordo Sobre Aspectos Dos Direitos De Propriedade Intelectual Relacionados Ao Comércio (TRIPS):** negociado na Rodada Uruguai do antigo GATT e promulgado no Brasil através do Decreto nº 1355, de 30 de dezembro 1994.

Esse arcabouço legislativo tem proporcionado inúmeros benefícios para a sociedade brasileira ao permitir a oferta de produtos inovadores nos mais diversos segmentos industriais, (agrícola, aeronáutico, biotecnológico, eletrônico, energia, farmacêutico, gás, óleo, químico, têxtil, dentre outros). Isso só tem sido possível porque foi adotado um sistema de patentes que, baseado em mecanismos internacionalmente reconhecidos, estimula instituições de pesquisa, indústrias e pessoas a promoverem o desenvolvimento científico, tecnológico e, conseqüentemente, econômico e social do País.

Durante os mais de 20 anos de vigência da LPI, o Congresso Nacional não aprovou propostas radicais de alteração, seja para aumentar ou diminuir, além do sensato, os direitos respaldados pela lei. A exclusividade temporária, garantida ao titular da patente, tem como objetivo viabilizar a este a exploração econômica do seu invento, por período certo e determinado, para permitir a compensação dos elevados investimentos, em tempo e recursos, dispendidos à pesquisa e desenvolvimento, bem como, para estimular o reinvestimento em mais inovação.

Cabe aqui mencionar que, de acordo com a International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA<sup>1</sup>), estima-se que, para cada medicamento inovador no mercado, tenham sido investidos aproximadamente um bilhão de dólares em mais de seis mil tentativas, envolvendo aproximadamente quatrocentos pesquisadores ao longo de uma jornada média de 10 anos. Ou seja, proteger e incentivar a inovação na indústria farmacêutica é de extrema importância para garantir seus desenvolvimentos em direção à melhora das condições de saúde da população.

Como consequência direta do desenvolvimento de produtos inovadores, a concorrência é estimulada a entrar na corrida da inovação, com o objetivo de superar aqueles que, com a patente, chegaram primeiro ao mercado e dividiram seu invento com a sociedade. Assim funciona o **ciclo virtuoso da inovação**.

Os projetos de lei em tela vêm apresentar propostas de flexibilização desse direito de patente por meio do licenciamento compulsório, alegando sua necessidade pelo momento de crise gerado por conta do COVID-19. No entanto, o tema do licenciamento compulsório já é amplamente amparado por normas que preveem o uso desse **instrumento de exceção**, inclusive em situações de emergência nacional, mantendo o respeito aos direitos sociais e industriais estabelecidos em lei.

O **Art. 71º da LPI** afirma que, **“Nos casos de emergência nacional ou interesse público, declarados em ato do Poder Executivo Federal, desde que o titular da patente ou seu licenciado não atenda a essa necessidade, poderá ser concedida, de ofício, licença compulsória, temporária e não exclusiva, para a exploração da patente, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular. O ato de concessão da licença estabelecerá seu prazo de vigência e possibilidade de prorrogação.”**

Em complemento a esse artigo, foi publicado o **Decreto nº 3.201, de 6 de outubro de 1999** com o intuito de regulamentar a concessão de licença compulsória em casos de emergência nacional e de interesse público. Ele estabelece que **“Poderá ser concedida, de ofício, licença compulsória de patente, nos casos de emergência nacional ou interesse público, neste último caso somente para uso público não-comercial, desde que assim declarados pelo Poder Público, quando**

---

<sup>1</sup> Fonte: IFPMA - Facts and Figures 2017

***constatado que o titular da patente, diretamente ou por intermédio de licenciado, não atende a essas necessidades.***

O decreto também determina que o ato de concessão da licença compulsória deverá estabelecer o seu prazo de vigência e a remuneração cabível ao titular. Adicionalmente, prevê que *“Nos casos em que não seja possível o atendimento às situações de emergência nacional ou interesse público com o produto colocado no mercado interno, ou se mostre inviável a fabricação do objeto da patente por terceiro, ou pela União, poderá esta realizar a importação do produto objeto da patente.”*

O próprio Acordo TRIPS possui um artigo exclusivo para tratar do uso do objeto de patente sem autorização do titular (licença compulsória). O Art. 31º afirma que *“Esse uso só poderá ser permitido se o usuário proposto tiver previamente buscado obter autorização do titular, em termos e condições comerciais razoáveis, e que esses esforços não tenham sido bem sucedidos num prazo razoável. Essa condição pode ser dispensada por um Membro em caso de emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência ou em casos de uso público não-comercial. No caso de uso público não-comercial, quando o Governo ou o contratante sabe ou tem base demonstrável para saber, sem proceder a uma busca, que uma patente vigente é ou será usada pelo ou para o Governo, o titular será prontamente informado.”*

Adicionalmente, o Acordo TRIPS adotou uma emenda em 2017 que beneficia países com capacidade produtiva baixa ou inexistente e que dependem da importação de medicamentos. Para esses casos, quando houver necessidade de saúde pública declarada, criou-se um mecanismo que permite a concessão de licença compulsória para que países produtores exportem medicamentos genéricos a países sem capacidade de produção própria.

Assim, o Brasil já possui cobertura jurídica suficiente para basear suas tomadas de decisão no que diz respeito a patentes e licenças compulsórias no cenário de emergência nacional que atravessa. Por esse motivo, **a Interfarma se manifesta pela rejeição das três proposições legislativas apresentadas.**

- O **PL 1184/2020** não acrescenta ou altera nenhum instrumento legal existente. Ele apenas atrela os termos já previstos na LPI para o licenciamento compulsório ao estado de emergência em saúde, do qual trata a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020. Essa referência às duas leis em um novo instrumento legal, contudo, não se mostra necessária.

Adicionalmente, cabe ressaltar que o PL 1184/2020 faz referência ao Art. 71º da LPI mas oculta o trecho que condiciona a concessão de licença compulsória à impossibilidade de o titular da patente ou seu licenciado não atender as necessidades da emergência nacional, o que careceria de revisão.

- Tanto o **PL 1320/2020** quanto o **PL 1462/2020** apresentam como objetivo agilizar o processo de licenciamento compulsório de tecnologias essenciais à população em casos de emergência de saúde pública, alterando o Art. 71º da LPI para superar o que chamam de “entraves injustificáveis em um contexto de emergência de saúde pública”.

No entanto, as alterações sugeridas contrariam normas nacionais e internacionais vigentes sobre o assunto, conforme descrito a seguir:

- **Concessão da licença compulsória de maneira automática**

A concessão de licença compulsória, mesmo em casos de emergência nacional, não pode ser feita de **maneira automática** por ferir as garantias do contraditório e da ampla defesa em processos judiciais ou administrativos, conforme estabelecido pelo Art. 5º da Constituição Federal.

Ou seja, o titular da patente tem o direito de se manifestar e esclarecer se é capaz de atender as demandas da situação de emergência antes de sofrer qualquer intervenção do Poder Público.

- **Preterimento da manifestação do titular da patente ou do pedido de patente**

Ao estabelecer que a concessão da licença compulsória deverá ocorrer independentemente da constatação de que o titular da patente ou do pedido de patente, diretamente ou por intermédio de licenciado, não atende às necessidades decorrentes da situação de emergência, o projeto viola as garantias constitucionais dos titulares de patente e contraria o próprio caput do Art. 71º da LPI.

Também são ignorados o Decreto 3.201/1999 e a alínea i) do Art. 31º do Acordo TRIPS, que estabelece que *“A validade legal de qualquer decisão relativa à autorização desse uso (licença compulsória) estará sujeita a recurso judicial ou outro recurso independente junto a uma autoridade claramente superior naquele Membro.”*

É imprescindível garantir que o processo legal seja devidamente seguido e permitir que o titular da patente demonstre se tem condições de atender a situação de emergência. Somente se o titular da patente não puder atender as demandas decorrentes desse cenário se justificaria a concessão de licença compulsória. Do contrário, sua aplicação seria injustificada e arbitrária.

- **Estabelecimento de uma remuneração fixa**

A pré-fixação de um percentual de 1,5% como remuneração ao titular fere a alínea h) do Art. 31º do Acordo TRIPS, que determina que *“O titular será adequadamente remunerado nas circunstâncias de cada uso, levando-se em conta o valor econômico da autorização”*. Pré-fixar o valor para toda e qualquer tecnologia é não levar em consideração as circunstâncias de cada uso e o seu valor econômico.

Os projetos preveem ainda que, no caso de licenciamento de pedido de patente, a remuneração ao titular só será devida a partir da concessão da respectiva patente. No entanto, a remuneração é devida a partir da concessão da licença compulsória, uma vez que o conhecimento da tecnologia estaria sendo transferido e esse fato, por si só, exigiria remuneração. Se a patente for concedida, haveria apenas a confirmação da legalidade dessa remuneração.

Adicionalmente, todas as propostas legislativas alegam que a necessidade do licenciamento compulsório se faz presente porque a disponibilidade das novas tecnologias de saúde que estão prestes a ser colocadas no mercado para combater o COVID-19 pode ser severamente limitada por “monopólios advindos de direitos de propriedade intelectual, como as patentes, fazendo com estejam disponíveis apenas em países com alto poder aquisitivo ou priorizadas para uso de uma população específica”. Esse argumento, no entanto, baseia-se numa suposição, já que, dos possíveis tratamentos para o COVID-19 que estão em avaliação até o momento, a maior parte está associada a moléculas antigas e, portanto, não estariam sujeitos à proteção por patente.

Complementarmente, a indústria farmacêutica trabalha para benefício do paciente, e qualquer medida por parte dos fabricantes que restrinja o acesso da população a medicamentos contrariaria todas as regras éticas e códigos de conduta rigorosos aos quais o setor está submetido.

As justificativas apresentadas pelos projetos de lei também não condizem com a realidade dos reconhecidos esforços que vêm sendo conduzidos pelo setor em todo o mundo, inclusive no Brasil. A indústria farmacêutica tem trabalhado incessantemente nas pesquisas ligadas ao COVID-19 e vem mantendo suas operações em pleno funcionamento para que o abastecimento de medicamentos de outras patologias não seja afetado, o que prejudicaria inúmeros pacientes.

Em todo o mundo, laboratórios têm coordenado esforços com países e parceiros para manter sua capacidade produtiva e proteger a integridade da cadeia de suprimentos farmacêuticos. Aprendizados de ensaios clínicos têm sido compartilhados com governos e outras empresas para promover o desenvolvimento de terapias adicionais. Adicionalmente, diversas ações que envolvem apoio financeiro e doações têm sido executadas com o intuito de amenizar os

Outra alegação inverídica das propostas diz respeito à prática de preços exorbitantes pelo detentor da patente devido à ausência de concorrência, o que traria um risco ao acesso da população aos medicamentos e à sustentabilidade do orçamento do SUS.

No Brasil, conforme estabelecido pela Lei nº 10.742/2003, antes de um medicamento ter autorização para ser comercializado, o seu preço máximo de venda deve ser definido pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED – órgão público interministerial). Adicionalmente, qualquer venda feita pelos fabricantes de medicamentos ao SUS pressupõe a concessão obrigatória de um desconto ao Governo, em cima do preço definido pela CMED, o que beneficia a sustentabilidade do sistema.

No momento em que a pesquisa de novos tratamentos é tão necessária e que as cadeias produtivas estão tão sensíveis, a tomada de ações apressadas e descoordenadas, como a alteração da LPI para alterar os termos ligados à concessão de licença compulsória, podem trazer inúmeros prejuízos ao país. O licenciamento compulsório não promove a transferência rápida do conhecimento para acelerar rapidamente a produção. Em vez disso, aumenta o risco de alocação incorreta de recursos e impede o uso eficiente de matérias-primas para esse e outros medicamentos. Enfraquecer as proteções à propriedade intelectual pode causar danos duradouros, que afetariam as inovações futuras em todos os setores da economia e enfraqueceriam a capacidade de sustentar e reconstruir os sistemas nacionais de saúde frente a um próximo cenário de crise.

A patente é um mecanismo necessário para criar incentivos econômicos para pesquisa e desenvolvimento de novos tratamentos. É preciso ter em mente a necessidade de o governo manter a segurança jurídica, garantindo um ambiente confiável em que as empresas sintam que não haverá constantes alterações legislativas de alto impacto no mercado e continuem trabalhando em pesquisas e inovação.

Projetos de lei como os aqui mencionados resultam em um risco de desestimular, não somente o setor de fármacos, mas outros setores produtivos, que também possuem pedidos de patentes no Brasil. Caso o país dê indícios de não respeitar a proteção à inovação, haverá fuga de grandes investimentos em pesquisa e inovação, causando, especificamente no setor farmacêutico, três efeitos perigosos: encarecimento dos medicamentos, pois serão obtidos mediante importação; uma onda de desemprego setorializada; e um maior tempo na chegada dos novos tratamentos ao

País, prejudicando assim o acesso de pacientes a terapias mais avançadas. Ao desestimular a inovação, o país também perde a competitividade.

O debate sobre a questão da licença compulsória provoca uma reflexão sobre quando a mesma deve ser utilizada. A previsão desse tipo de licença deve ser apoiada no aparato legal já existente e em estudos técnicos e econômicos para fundamentar um pedido governamental.

Na situação política e econômica em que o país se encontra, a eventual aprovação de um projeto de lei que permita o enfraquecimento do sistema de propriedade industrial, além de representar um retrocesso, causaria forte instabilidade jurídica.

Como alternativa, a Interfarma propõe que indústria e Poder Público trabalhem juntos para buscar outros caminhos que beneficiem a população e resolvam problemas reais. É preciso apoiar a pesquisa aos tratamentos e vacinas e planejar a produção e distribuição futura desses produtos, quando as soluções forem encontradas, de forma a torná-los disponíveis e acessíveis para todos.

O estabelecimento de um canal de comunicação direto e regular entre governos e indústria é o caminho mais seguro para o sucesso, tornando-se uma parceria fundamental para os desafios que vem se apresentando. Por isso, a Interfarma propõe o debate e a coordenação de esforços com o objetivo de promover o acesso oportuno à prevenção e tratamento.