



Projeto que facilita quebra de patente para produzir vacina vai a sanção.

Por 61 votos contra 13, o Plenário do Senado aprovou nesta quarta-feira (11) o projeto de lei que cria a possibilidade de o Poder Executivo federal instituir quebra temporária de patentes de vacinas e medicamentos para enfrentamento de emergências. O [PL 12/2021](#), de autoria do senador Paulo Paim (PT-RS), segue agora para sanção presidencial na forma do texto substitutivo aprovado na Câmara, com alterações do relator no Senado, o senador Nelsinho Trad (PSD-MS).

— O principal objetivo do PL 12, de 2021, é agilizar o processo de concessão de licenças compulsórias em casos de emergência de saúde pública declarados por lei ou decreto, como é o caso da atual pandemia provocada pelo coronavírus. São estabelecidas regras de procedimento e prazos compatíveis com a urgência da situação, estabelecendo um poder-dever de agir do Poder Executivo diante da declaração de uma emergência de interesse nacional. Trata-se, assim, de um rito mais célere e objetivo em relação à possibilidade genérica prevista na legislação atual — explicou Nelsinho Trad.

De acordo com o relator, o texto aprovado estabelece as garantias necessárias ao titular da patente com relação ao caráter temporário do licenciamento compulsório, à proteção contra exploração indevida e à fixação de parâmetros mínimos para o estabelecimento de uma remuneração compatível com os padrões do mercado.

— O PL 12 é uma proposta de vanguarda. O mundo está debatendo esse tema das patentes. Há um movimento internacional, e tudo está avançando. Governos de vários países sinalizaram. O presidente americano Joe Biden foi a público se manifestar apoiando essa ideia. Entidades como Médicos sem Fronteiras, Anistia Internacional, entre tantas outras, OMC [Organização Mundial do Comércio], OMS [Organização Mundial da Saúde] vão no mesmo sentido. Estamos pensando e tratando da saúde coletiva. O Brasil tem condições, sim, de produzir vacinas e medicamentos sem precisar depender de outros países. Isso é fundamental. Lidaremos com a prevenção, agindo de forma antecipada, com vistas a adotar medidas cujo objetivo seja evitar o dano e promover a saúde. Prevenção é a palavra — afirmou Paulo Paim.

O texto aprovado altera a Lei de Propriedade Industrial ( [Lei 9.279, de 1996](#) ) para autorizar o governo federal a conceder, de ofício, licença compulsória “temporária e não exclusiva, para a exploração da patente ou pedido de patente, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular, desde que seu titular ou seu licenciado não atenda a essa necessidade”. Essa norma também é conhecida como Lei das Patentes.

A licença compulsória poderá ocorrer nos casos de declaração de emergência nacional ou internacional ou de interesse público, ou de reconhecimento, pelo Congresso Nacional, de estado de calamidade pública de âmbito nacional.

O senador Eduardo Braga (MDB-AM) afirmou que a quebra de patente é uma das alternativas possíveis para “produzir medicamentos que salvam vidas”. O senador José Aníbal (PSDB-SP) registrou que o PL 12 foi relatado na Câmara pelo deputado Aécio Neves (PSDB-MG).

— Na origem de tudo isso, existe uma ação do senador José Serra como ministro da Saúde, que quebrou patentes e reduziu, enormemente, os custos para o tratamento da aids e para outras doenças. Dá condição para a ação do Poder Público em casos em que for necessária essa quebra de patentes — disse José Aníbal.

O Poder Executivo federal terá que elaborar lista de patentes ou de pedidos de patente que poderão ser úteis ao enfrentamento das situações previstas no prazo de até 30 dias após a data de publicação da declaração de emergência ou de interesse público, ou do reconhecimento da calamidade pública. Ficarão excluídas da licença compulsória as patentes que forem objetos de acordos de transferência da tecnologia de produção ou de licenciamento

voluntário “capazes de assegurar o atendimento da demanda interna”.

A senadora Zenaide Maia (Pros-RN) destacou a importância e urgência do projeto já que a pandemia de covid-19 continua.

— Eu queria dizer da urgência, porque quando o mundo já está falando em uma terceira dose de vacina e aqui a gente não tem nem 25% da população efetivamente vacinada, essa quebra de patente também para novas tecnologias e produtos farmacêuticos em um momento como esse de pandemia, quero parabenizar Paulo Paim, Nelsinho Trad e os colegas aqui — afirmou Zenaide.

Durante o processo de elaboração da lista de patentes passíveis de licença compulsória, o Poder Executivo federal terá de consultar opiniões de entes públicos, instituições de ensino e pesquisa e outras entidades representativas da sociedade e do setor produtivo. Qualquer instituição pública ou privada poderá apresentar pedido para inclusão de patente ou de pedido de patente na lista. A lista terá que apresentar “a especificação dos objetivos para os quais será autorizado cada licenciamento compulsório”.

Depois que essa lista for publicada, o Executivo terá mais 30 dias para avaliar quais patentes serão quebradas e somente concederá a licença compulsória, de forma não exclusiva, para produtores que possuam capacidade técnica e econômica comprovada para a produção do objeto da patente ou do pedido de patente.

Poderão evitar a licença compulsória as empresas que assumirem compromissos capazes de assegurar o atendimento da demanda interna “em condições de volume, de preço e de prazo compatíveis com as necessidades”, como, por exemplo, fazer licenciamento voluntário.

O titular da patente que tiver licença compulsória terá que fornecer as informações necessárias e aspectos técnicos para a efetiva reprodução do produto. Também deverá fornecer resultados de testes e outros dados necessários. O titular da patente ou pedido de patente também terá de fornecer qualquer material biológico essencial para a produção.

A remuneração do titular da patente objeto de licença compulsória será de 1,5% sobre o preço líquido de venda do produto a ela associado “até que seu valor venha a ser efetivamente estabelecido”.

Se o texto aprovado for transformado em lei, o governo federal poderá elaborar a primeira lista de licença compulsória a partir da data de publicação da norma. Vacinas anticovid, por exemplo, poderão entrar na lista.

— O nosso voto hoje pela aprovação reforça o compromisso com o direito do povo brasileiro ao acesso universal e oportuno aos insumos de saúde relacionados à covid-19. Quero agradecer a todas as instituições, aos organismos internacionais, a representantes de governos estrangeiros, a organizações e redes da sociedade civil que contribuíram com o debate e com a construção do texto. Tenho a convicção de que, diante da nossa limitação, nós cumprimos com a nossa parte e oferecemos à sociedade uma condição digna para poder aliviar ou mesmo sanar o sofrimento da humanidade diante desta terrível pandemia de covid-19 — afirmou Nelsinho Trad.

### **Laboratórios**

O desenvolvimento de um medicamento ou uma vacina, em geral, tem um custo bastante elevado, por isso — apesar de quase sempre também haver grande montante de investimento de dinheiro público nas pesquisas — o laboratório registra uma patente que garante a ele a possibilidade exclusiva de fabricação do produto.

Mesmo laboratórios estatais, como Butantan e Fiocruz, não podem repassar o processo de fabricação das vacinas contra covid-19, porque assinaram um compromisso com os laboratórios que desenvolveram as vacinas que eles fabricam.

De acordo com senadores, a proposta não é ignorar o direito às patentes, mas relativizá-lo, em caráter temporário, em vista do interesse maior do povo brasileiro. Segundo Paulo Paim, essa ideia é defendida no mundo inteiro (sendo que Índia e África do Sul apresentaram proposta nesse sentido à Organização Mundial de Saúde em movimento com apoio de 100 países) e apoiada por instituições brasileiras, como o Conselho Nacional de Saúde (CNS).

Fonte: Agência Senado