

NOTA TÉCNICA – LICENÇA COMPULSÓRIA

PL nº 1184/2020, PL nº 1320/2020, e PL nº 1462/2020

1. Licença compulsória é o nome dado a suspensão temporária do direito de exclusividade garantido ao titular de uma patente, permitindo, sem o seu consentimento, a produção, o uso e a comercialização do produto patenteado por terceiros. Trata-se de um mecanismo jurídico previsto na legislação e regulamentado pelo Poder Executivo.

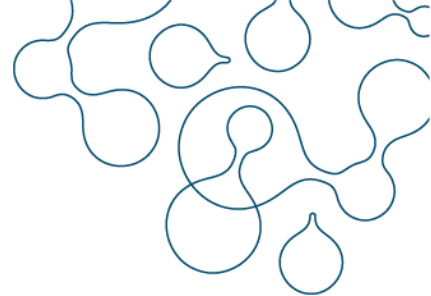
2. Em nosso País, o direito da Propriedade Intelectual está fundamentado nos seguintes instrumentos legais: Constituição da República Federativa do Brasil (Art. 5º, inciso XXIX), Lei nº 9.279/1996 (Lei de Propriedade Industrial – LPI), Convenção de Paris (incorporado ao sistema jurídico brasileiro pelo Decreto nº 75.572/1975), e Acordo sobre aspectos dos direitos de propriedade Intelectual relacionados ao comércio - TRIPS (Decreto nº 1.355/1994).

3. A questão do licenciamento compulsório é amplamente amparada 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, conforme previsto no Art. 71 da LPI, regulamentado pelo Decreto nº 3.201/1999.

4. No cenário de pandemia por conta do COVID-19, as propostas legislativas apresentadas no Congresso Nacional referentes a este tema aduzem que, em função do direito de patente, a demanda e disponibilidade de medicamentos, equipamentos, insumos e dispositivos médicos para a população e o sistema de saúde como um todo poderão sofrer restrições. Neste sentido, podemos citar os projetos de lei: PL 1184/2020, de autoria da Dep. Jandira Feghali (PCdoB/RJ), PL 1320/2020 e PL 1462/2020, ambos de autoria do Dep. Alexandre Padilha (PT/SP).

5. Ressalta-se que, em mais de vinte anos de vigência da LPI, salvo raras exceções, o Congresso Nacional não aprovou propostas significativas para sua alteração, porém não é o que se observa quando analisamos os projetos de lei apresentados neste momento de pandemia pelo COVID-19, os quais pretendem flexibilizar o direito de patente por meio do licenciamento compulsório.

6. O PL 1184/2020 em nada modifica os instrumentos legais existentes. Ele apenas atrela os termos previstos na LPI para o licenciamento compulsório ao estado de emergência em saúde, do qual trata a Lei nº 13.979/2020. Desnecessário se faz um novo instrumento legal para se referir às duas leis.



7. Tanto o PL 1320/2020 quanto o PL 1462/2020 possuem como objetivo agilizar o processo de licenciamento compulsório de tecnologias essenciais à população em casos de emergência de saúde pública, alterando assim o Art. 71 da LPI para superar o que chamam de “entraves injustificáveis em um contexto de emergência de saúde pública”. Entretanto, as alterações sugeridas contrariam normas nacionais e internacionais vigentes sobre o assunto.

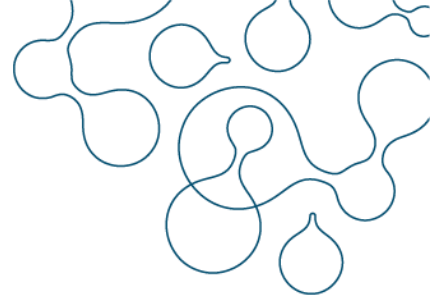
8. A concessão da licença compulsória de maneira automática fere as garantias do contraditório e da ampla defesa em processos judiciais ou administrativos, além de contrariar a Lei de Liberdade Econômica. Já o preterimento da manifestação do titular da patente ou do pedido de patente, viola as garantias constitucionais dos titulares de patente e contraria o próprio caput do Art. 71 da LPI, bem como ignora o Decreto 3.201/1999 e a alínea “i” do Art. 31º do Acordo TRIPS. Por fim, o estabelecimento de uma remuneração fixa por meio de pré-fixação de um percentual, fere a alínea “h” do Art. 31 do Acordo TRIPS. Além disso, quando falamos de pedidos de patentes licenciados, a remuneração deve ser considerada a partir da concessão da licença compulsória, uma vez que o conhecimento da tecnologia estaria sendo transferido.

9. Além disso, as propostas legislativas trazem a argumentação de que o licenciamento compulsório é necessário porque novas tecnologias de saúde que estão prestes a ser colocadas no mercado para combater o COVID-19 podem ser limitadas por monopólios advindos de direitos de propriedade intelectual, como as patentes, permitindo sua disponibilidade apenas em países com alto poder aquisitivo ou priorizadas para uso de uma população determinada.

10. No entanto, tal argumento carece de veracidade, sendo apenas uma suposição, já que não existe nesse momento de pandemia nenhuma inovação em se tratando de insumos farmacêuticos ativos (IFA), medicamentos, ou demais produtos desenvolvidos de forma a serem colocados no mercado, sendo portanto a licença compulsória inócua neste momento de pandemia; ainda mais porque os medicamentos e produtos disponíveis no mercado, em sua maioria, não estão sujeitos à proteção por patente.

11. Ainda, o licenciamento compulsório não promove a transferência rápida do conhecimento para acelerar a produção. No ano de 2007, por exemplo, quando o Brasil pela primeira vez na história concedeu licença compulsória para produção de um medicamento para o tratamento da AIDS, foi necessário o período de dois anos para que os laboratórios nacionais conseguissem produzir sua versão genérica. Esse fato deve-se ao motivo da licença compulsória prever a suspensão dos direitos de patentes, mas não a transferência do know-how ou capacidade produtiva.

12. Cabe ainda destacar a atuação do Governo Federal, por meio do Grupo Técnico constituído para a elaboração da Estratégia Nacional de Propriedade Intelectual, no âmbito do Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual (GIPI). Presidido pelo



Ministério da Economia e coordenado pela Subsecretaria de Inovação da Secretaria de Desenvolvimento da Indústria, Comércio, Serviços e Inovação da Secretaria Especial de Produtividade, Emprego e Competitividade (SEPEC), o GIPI tem como objetivo a construção de uma Estratégia Nacional de Propriedade Intelectual, utilizando o arcabouço legal existente.

13. A utilização da licença compulsória deve ser apoiada no aparato legal já existente e em estudos técnicos e econômicos para fundamentar um pedido governamental. Na situação social e econômica em que o país se encontra, a eventual aprovação de um projeto de lei que permita o enfraquecimento do sistema de propriedade intelectual, além de representar um retrocesso, causaria forte instabilidade jurídica.

14. Conforme demonstrado, o Brasil já possui um amplo e completo arcabouço jurídico para basear sua tomada de decisão no tema patentes e licenças compulsórias dentro de um cenário de emergência nacional, como o atual. Não há necessidade alguma de se alterar a legislação vigente neste momento, sendo o País plenamente capaz e juridicamente preparado para lidar com a crise do Covid-19. Desta forma, **o Grupo FarmaBrasil se manifesta de forma contrária aos Projetos de Lei nº 1184/2020, 1320/2020, e 1462/2020.**

GRUPO FARMABRASIL