



MINISTÉRIO DA ECONOMIA
Secretaria Especial de Produtividade, Emprego e Competitividade
Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade
Subsecretaria de Advocacia da Concorrência
Coordenação-Geral de Inovação, Indústria de Rede e Saúde

Nota Técnica SEI nº 16420/2021/ME

Assunto: análise do Projeto de Lei do Senado Federal nº 12/2021, que suspende as obrigações do Brasil de implementar ou aplicar as seções 1, 4, 5 e 7 da Parte II do Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (ADPIC) – Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS), adotado pelo Conselho-Geral da Organização Mundial do Comércio, em 6 de dezembro de 2005 e promulgado pelo Decreto nº 9.289, de 21 de fevereiro de 2018, ou de fazer cumprir essas seções nos termos da Parte III do Acordo TRIPS, em relação à prevenção, contenção ou tratamento da Covid-19, enquanto vigorar a situação de emergência de saúde pública de importância internacional relacionada ao coronavírus (Covid-19).

SUMÁRIO EXECUTIVO

1. Considerando as competências desta Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade (SEAE) definidas na Lei nº 12.529, de 30 de novembro de 2011, e no Decreto nº 9.745, de 8 de abril de 2019, a presente Nota Técnica visa a analisar o Projeto de Lei do Senado Federal (PLS) nº 12/2021, de autoria do Senador Paulo Paim, que propõe a suspensão das obrigações do Brasil de implementar ou aplicar as seções 1, 4, 5 e 7 da Parte II do Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (ADPIC) – Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS), adotado pelo Conselho-Geral da Organização Mundial do Comércio (OMC), em 6 de dezembro de 2005 e promulgado pelo Decreto nº 9.289, de 21 de fevereiro de 2018, ou de fazer cumprir essas seções nos termos da Parte III do Acordo TRIPS, em relação à prevenção, contenção ou tratamento da Covid-19, enquanto vigorar a situação de emergência de saúde pública de importância internacional relacionada ao coronavírus (Covid-19).

2. Nos termos do art. 2º do PLS, os titulares das patentes licenciadas ou pedido de patentes relativos a vacinas ou medicamentos relacionados à prevenção, contenção ou tratamento da Covid-19, definidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e pelo Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI), ficam obrigados a disponibilizar ao Poder Público todas as informações necessárias e suficientes à efetiva reprodução dos objetos protegidos, devendo o Poder Público assegurar a proteção cabível dessas informações contra a concorrência desleal e práticas comerciais desonestas, sob pena de decretação da nulidade da patente ou registro já concedidos ou sob exame da autoridade competente.

3. Consoante a justificação apresentada pelo autor do PLS, os custos elevados de vacinas produzidas por laboratórios privados, ou protegidas por patentes, tornam quase impossível a países pobres conseguir obtê-las no mercado internacional, tornando os países reféns da indústria, que é protegida pela aplicação do Acordo TRIPS. Nesse sentido, o proponente entende que a suspensão temporária das normas para a proteção dos direitos de propriedade intelectual previstos no Acordo TRIPS relacionados ao tratamento e à prevenção da Covid-19 aumentará a acessibilidade destes à população brasileira.

ANÁLISE

Licenciamento compulsório de patentes

4. O Acordo TRIPS entrou em vigor em 1995 como parte de um conjunto de acordos vinculantes para os países que optam por aderir à OMC.
5. Apesar de haver ressalvas quanto ao prazo de implementação do Acordo TRIPS para países de menor desenvolvimento relativo, o cumprimento pelos membros deve ser integral, de forma que eventual descumprimento ou suspensão dos efeitos do acordo ao qual o Brasil aderiu poderia ensejar questionamentos ou mesmo litígio frente ao órgão de solução de controvérsias da OMC e colocaria o Brasil em posição de fragilidade internacional.
6. Nesse sentido, vale lembrar que **o próprio Acordo TRIPS prevê flexibilidades que foram replicadas na Lei de Propriedade Industrial (Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996), dentre as quais o licenciamento compulsório e a suspensão de direitos de patentes diante de crises de saúde, que, no entender desta SEAE, são apropriadas e suficientes para obter os resultados pretendidos pelo PLS nº 12/2021.**
7. O art. 71 da Lei nº 9.279/1996 define 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”*.
8. O Decreto nº 3.201, de 6 de outubro de 1999, regulamenta esse dispositivo e estabelece que, em situações de urgência, poderá ser concedida a licença compulsória mesmo que não seja constatada a impossibilidade de o titular da patente ou o seu licenciado atender a situação de emergência nacional. Adicionalmente, o Decreto prevê também a possibilidade de importação do produto objeto da patente licenciada.
9. Ou seja, já é possível ao Brasil licenciar compulsoriamente patentes de vacinas e medicamentos para a COVID-19 sem qualquer alteração legislativa, respeitadas as normas do Artigo 31 do Acordo TRIPS.
10. Contudo, destaca-se que a licença compulsória deve ser utilizada somente com o devido processo legal e considerando a capacidade tecnológica do país, sob o risco de, caso contrário, impactar negativamente a credibilidade internacional do país. A consequência de decisões realizadas sem a devida transparência e respaldo legal seria o prejuízo às negociações referentes a outros medicamentos e insegurança jurídica à cadeia de medicamentos. Portanto, o instrumento do licenciamento compulsório deve ser voltado a patentes específicas, para as quais o país tenha capacidade produtiva e tecnológica, e relacionadas a situações de emergência de saúde pública.

Capacidade tecnológica e de produção

11. O desenvolvimento das vacinas para a COVID-19 em um espaço tão curto de tempo foi sem dúvida motivado pela expectativa de retorno econômico, por parte das empresas responsáveis, a partir de seu patenteamento e comercialização. Assim, deve-se ressaltar que **o direito de patentes não prejudicou a concorrência, mas, pelo contrário, estimulou o desenvolvimento das vacinas para a COVID-19.**
12. Assim, o PLS nº 12/2021 pode gerar dois efeitos reversos ao pretendido. O primeiro deles é as indústrias farmacêuticas detentoras das vacinas deixarem de vender ao país, temendo ter sua tecnologia licenciada compulsoriamente sem oportunidade de negociação prévia, o que diminuirá o abastecimento nacional de vacinas. O outro é a redução de investimentos em pesquisas clínicas e desenvolvimento no Brasil, já que as empresas não terão a garantia de seu conhecimento protegido.
13. Nesse ponto, vale lembrar que a engenharia reversa dos processos químicos e biológicos é custosa em termos de tempo. Dessa forma, de nada vale realizar o licenciamento compulsório se o tempo necessário para o desenvolvimento da tecnologia de produção vai além do que seria necessário para atender a demanda da emergência de saúde pública nacional. Portanto, licenciamentos compulsórios de forma generalizada poderiam ter os efeitos negativos salientados anteriormente, sem o atendimento de fato das necessidades de saúde pública.
14. Dessa forma, esta SEAE entende que os sinais que o Brasil precisa enviar para atrair investimentos em pesquisa, desenvolvimento e inovação são justamente o contrário do que propõe o PLS. É

necessário garantir a segurança jurídica e a previsibilidade para estimular os investimentos necessários ao desenvolvimento de novos medicamentos e vacinas.

Desabastecimento mundial de insumos farmacêuticos ativos

15. É importante esclarecer que a dificuldade para o abastecimento internacional de vacinas contra a Covid-19 não se deve às patentes, mas sim à capacidade produtiva mundial dos insumos farmacêuticos ativos (IFAs).

16. Mesmo com o licenciamento compulsório de patentes para a produção de vacinas, o Brasil continuará dependendo de fornecedores externos de IFAs, que em função da alta demanda, certamente terão seus preços aumentados, bem como dependerá da boa vontade dos detentores da tecnologia produtiva para transferi-la, e do alto investimento em equipamentos produtivos.

17. Em outras palavras, esta SEAE observa que a capacidade de produção nacional de vacinas por laboratórios públicos e privados não será ampliada pela mera suspensão temporária das patentes.

CONCLUSÃO

18. O cerne do PLS nº 12/2021 está relacionado ao descumprimento das obrigações previstas no Acordo TRIPS que dispõem sobre padrões mínimos impostos aos membros da OMC para a proteção de patentes e informações confidenciais, métodos mais utilizados para a proteção de invenções na área farmacêutica.

19. Considerando que o Acordo TRIPS já prevê o licenciamento compulsório de patentes e dispõe que “a *autorização desse uso será considerada com base no seu mérito individual*”, a medida proposta envia uma mensagem errada aos parceiros internacionais do Brasil, na medida em que cria uma forma de licenciamento automático para todas as patentes destinadas ao tratamento da Covid-19 de forma irrestrita.

20. Além disso, o referido PLS desincentiva as indústrias farmacêuticas a venderem vacinas e medicamentos ao País e a realizarem investimentos em pesquisa, desenvolvimento e inovação no Brasil, por temerem ter sua tecnologia licenciada compulsoriamente sem oportunidade de negociação prévia e não terem garantia de seu conhecimento protegido.

21. Por fim, recorda-se que o Brasil não produz IFAs, de modo que continuará dependendo de fornecedores externos para a produção de vacinas e medicamentos para o tratamento da Covid-19.

22. Diante do exposto, esta SEAE manifesta-se contrariamente ao PLS nº 12/2021, recomendando seu imediato arquivamento.

À consideração superior.

HENRIQUE CAVALIERI DA SILVA

Coordenador

MARIANA PICCOLI L. CAVALCANTI

Coordenadora-Geral de Inovação, Indústria de Rede e Saúde

NATASHA MARTINS DO VALLE MIRANDA

Secretária-Executiva das Zonas de Processamento de Exportação

De acordo.

ANDREY VILAS BOAS DE FREITAS

Subsecretário de Advocacia da Concorrência**ALEXANDRE MESSA PEIXOTO DA SILVA****Secretário-Adjunto de Advocacia da Concorrência e Competitividade**

De acordo.

GEANLUCA LORENZON**Secretário de Advocacia da Concorrência e Competitividade**

Documento assinado eletronicamente por **Geanluca Lorenzon, Secretário(a) de Advocacia da Concorrência e Competitividade**, em 09/04/2021, às 20:06, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Andrey Vilas Boas de Freitas, Subsecretário de Advocacia da Concorrência**, em 09/04/2021, às 20:19, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Alexandre Messa Peixoto da Silva, Secretário(a) Adjunto(a)**, em 09/04/2021, às 20:21, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Henrique Cavalieri da Silva, Coordenador(a)**, em 09/04/2021, às 21:17, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Mariana Piccoli Lins Cavalcanti, Coordenador(a)-Geral de Inovação, Indústria de Rede e Saúde**, em 11/04/2021, às 14:41, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.economia.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **14937874** e o código CRC **9596B4C9**.

Referência: Processo nº 12100.101401/2021-70.

SEI nº 14937874