



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador PAULO PAIM

PROJETO DE LEI N° , DE 2021

SF/21750.01043-08

Suspende as obrigações da República Federativa 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).

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Enquanto vigorar a situação de emergência de saúde pública de importância internacional relacionada ao coronavírus (Covid-19), ficam suspensas as obrigações da República Federativa 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.

Art. 2º Durante o prazo de que trata o art. 1º, os titulares das patentes licenciadas ou pedido de patentes relativos a vacinas ou medicamentos relacionado 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 obrigado 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.



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador PAULO PAIM

Art. 3º Esta Lei entra em vigor na data da sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A pandemia Covid-19 e o estado de emergência em saúde de relevância internacional acarretados pela doença levaram diversos países a uma situação limite: a capacidade de seus sistemas de saúde não foi suficiente para evitar a disseminação da pandemia, e tampouco para atender adequadamente ao volume de casos.

Com mais de 98 milhões de casos no mundo, e mais de 2,1 milhões de mortes já contabilizadas, a pandemia ainda está longe de ser superada.

No Brasil, já tínhamos em janeiro de 2021 mais de 215 mil mortos, o segundo maior contingente de perdas humanas no mundo, logo após os EUA, com mais de 1.012 mortes por grupo de 1 milhão de habitantes. Segundo dados da Johns Hopkins University, com 2,72% da população mundial, o Brasil tem um total de 8,92% de todas as mortes no mundo.

Sem um plano de vacinação adequado, e sem a disponibilidade de vacinas para a universalidade do povo brasileiro, esse quadro já calamitoso irá se agravar, como já mostram os dados estatísticos.

A busca pelas vacinas e medicamentos mobiliza o mundo todo, e os governos e a Organização Mundial de Saúde - OMS têm investido enormes volumes de recursos no desenvolvimento de vacinas, em parceria com o setor privado.

Contudo, apesar da urgência e dos recursos envolvidos nesse esforço, ainda há carências não atendidas. Não somente não há vacinas com registro definitivo, em face do pouco tempo destinado ao seu desenvolvimento, como não há sequer vacinas suficientes para todos.

Ademais, 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.

Em alguns países, inclusive, contratos de fornecimento de vacinas não têm sido honrados, e mesmo países ricos, como a Itália, têm sido objeto da ganância da indústria farmacêutica. Naquele país, por exemplo, a Pfizer reduziu unilateralmente as entregas. O caso de Israel é paradigmático: diante da negativa ao pedido de vacinas, aumentou o valor que iria pagar e as conseguiu logo¹. O Brasil pagou ao Instituto Serum, da Índia, mais do que o dobro do valor pago pelos países da União Europeia pelas 2 milhões de doses da vacina desenvolvida pela AstraZeneca: US\$ 5,25 por dose. Os países ricos da União Europeia pagaram apenas US\$ 2,16 por dose da mesma vacina². Essa lógica, que torna os países reféns da indústria, é protegia pela aplicação do Acordo sobre os Aspectos dos

¹ <https://www.timesofisrael.com/israel-said-to-be-paying-average-of-47-per-person-for-pfizer-moderna-vaccines/>

² <https://noticias.uol.com.br/colunas/jamil-chade/2021/01/22/para-1a-entrega-brasil-paga-o-dobro-dos-europeus-por-vacinas.htm>

SF/21750.01043-08



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador PAULO PAIM

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, que protege a propriedade industrial.

Não é por outra razão que vem sendo debatida em âmbito internacional a suspensão da sua aplicação durante a pandemia Covid-19, de forma a permitir ao todos os países o acesso a essas vacinas e medicamentos, que acabam por se revestir do caráter de bens públicos, como já ocorreu no caso da quebra das patentes dos antivirais contra o HIV (AIDS) no Brasil em 2007.

Em 21 de janeiro de 2021, a Reitora da Universidade Federal de São Paulo (Unifesp), Soraya Smaili³, defendeu a quebra das patentes das vacinas contra a Covid-19, como forma de garantir a soberania e autonomia do Brasil, viabilizando a produção por instituições públicas como o Instituto Butantan e a Fiocruz, e sem a dependência de fornecedores estrangeiros.

A quebra de patente de vacinas, testes diagnósticos e medicamentos de eficácia comprovada contra a covid-19 durante a pandemia tem sido defendida por governos, parlamentares, cientistas, médicos, especialistas e ativistas. O monopólio de uma empresa na venda de determinados medicamentos ou tecnologias impede a concorrência de preços e colocam em risco as ações de combate à doença.

Com efeito, desde outubro de 2020 a Organização Mundial do Comércio (OMC) discute a proposta apresentada pela Índia e África do Sul para a suspensão da aplicação do Acordo Trips e o licenciamento compulsório da produção de vacinas e medicamentos e insumos.

Mais de 1,2 mil personalidades e especialistas em saúde pública assinaram carta de apoio à medida, exigindo o compromisso do Brasil com a proposta.

Em maio de 2020, o Programa Conjunto das Nações Unidas sobre HIV/Aids (Unaids), a Oxfam Internacional e mais 19 organizações divulgaram carta aberta pedindo que a vacina, medicamentos e testes contra a covid-19 tivessem o licenciamento compulsório para serem produzidos em massa, disponibilizados a todos os países e distribuídos de forma justa e igualitária entre as população – e não apenas para aqueles que podem pagar.

No Brasil, instituições como o Conselho Nacional de Saúde (CNS) apoiam essa medida. O CNS aprovou moção de apoio que afirma:

“Passamos por uma grave crise sanitária no nosso país. Não podemos ficar reféns do monopólio de empresas. Precisamos garantir acesso à população brasileira diante da pandemia do Coronavírus para barrar o avanço da doença e garantir a vida das pessoas”, diz trecho de moção de apoio.

Segundo a proposta da Índia e África do Sul, sob exame da OMC,

³ <https://noticias.uol.com.br/saude/ultimas-noticias/redacao/2021/01/21/coronavirus-vacina-oxford-covishield-astrazeneca-reitora-unifesp-patente.htm>

SF/21750.01043-08



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador PAULO PAIM

“Dado este contexto atual de emergência global, é importante que os Membros da OMC trabalhem juntos para garantir que os direitos de propriedade intelectual, tais como patentes, desenhos industriais, direitos autorais e proteção de informações não reveladas não criem barreiras a produtos médicos acessíveis, incluindo vacinas e medicamentos, ou para o aumento da pesquisa, desenvolvimento, fabricação e fornecimento de produtos médicos essenciais para combater a COVID-19.”

E ainda,

“Uma resposta eficaz à pandemia de COVID-19 requer acesso rápido a produtos médicos acessíveis incluindo kits de diagnóstico, máscaras médicas, outros equipamentos de proteção pessoal e ventiladores, assim como vacinas e medicamentos para a prevenção e tratamento de pacientes em extrema necessidade.”

“A nível internacional, há um apelo urgente à solidariedade global e ao livre compartilhamento global de tecnologia e know-how para que respostas rápidas para o manuseio da COVID-19 possam ser postas em prática em tempo real.”

Em vista disso,

“Nestas circunstâncias excepcionais, solicitamos que o Conselho do TRIPS recomende, o mais cedo possível, ao Conselho Geral uma renúncia à implementação, aplicação e execução das Seções 1, 4, 5 e 7 da Parte II do Acordo TRIPS em relação à prevenção, contenção ou tratamento da COVID-19.”

A proposta apresentada à OMC consiste em que as obrigações dos Membros de implementar ou aplicar as Seções 1, 4, 5 e 7 da Parte II do Acordo TRIPS ou de fazer cumprir essas Seções sob a Parte III do Acordo TRIPS, sejam dispensadas em relação à prevenção, contenção ou tratamento da COVID-19, por [X] anos a partir da decisão do Conselho Geral.

Independentemente dessa clara sinalização no âmbito internacional que responde a uma calamidade de ordem mundial, e de sua aprovação pela OMC, o Brasil não pode ficar de braços cruzados.

Propomos, assim, que na forma da presente proposição, seja adotada pelo Brasil, por lei aprovada pelo mesmo Parlamento que aprovou o Acordo TRIPS em 2018, norma legal que promova a suspensão de sua aplicação, permitindo-se a produção de vacinas, medicamentos e insumos enquanto vigorar o estado de emergência sem saúde, sem a observância dos direitos de propriedade industrial.

Tal medida, dada a sua excepcionalidade, não implica em ignorar o direito às patentes, mas relativizar esse direito, em caráter temporário, em vista do interesse maior do povo brasileiro, viabilizando a produção de vacinas e medicamentos a custos mais baixos e sustentáveis, no contexto da grave crise fiscal que atravessa o País.

Mais do que reafirmar a soberania do País, é uma questão humanitária, que não pode submeter ao interesse econômico bens públicos cujo acesso deve ser

SF/21750.01043-08



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador PAULO PAIM

não somente facilitado, mas viabilizado com urgência, de forma universal, para que vidas sejam salvas, e a própria economia possa funcionar.

Sala das Sessões,

**SENADOR PAULO PAIM
PT/RS**

SF/21750.01043-08