

PROJETO DE LEI Nº , de 2021

Altera o art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, para tratar de licença compulsória nos casos de emergência nacional decorrentes de declaração de emergência de saúde pública de importância nacional ou de importância internacional.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º O art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 71.....

§1º O ato de concessão da licença estabelecerá seu prazo de vigência e a possibilidade de prorrogação.

§2º Durante o Estado de Emergência em Saúde de que trata o caput desse artigo, fica concedida licença compulsória, temporária e não exclusiva, enquanto perdurar a emergência nacional de saúde pública em virtude da pandemia de COVID-19, para autorizar a exploração da patente e do pedido de patente do medicamento REMDESMIR, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular “

Art. 2º. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A Organização Mundial da Saúde (OMS) alertou para a situação da pandemia desenfreada de coronavírus no nosso País, que tem registrado acentuado avanço nos números de casos e



SF/21644.85139-22

mortes pela doença. O Brasil teve mais mortes por Covid-19, nos últimos dias, do que Estados Unidos, México, Itália e Rússia somados, apontam dados do Our World Data.

Diante desta situação caótica, com o avanço lento da imunização da população, uma série de medidas, além de mais vacinas, precisam ser tomadas para garantir acesso a medicamentos, fundamentais para o combate à esta crise.

O enfrentamento de uma pandemia desta magnitude exige diagnósticos rápidos, vacinas e medicamentos.

O Remdesivir vem sendo apresentado como um dos principais fármacos em estudo para o tratamento da infecção causada pelo Coronavírus SARS-CoV-2, agente etiológico da COVID-19.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária liberou o uso do antiviral experimental Remdesivir para o tratamento da Covid-19 no Brasil. O remédio é o primeiro a ter recomendação em bula para tratamento de pacientes com o novo coronavírus.

O Remdesivir (GS-5734) é um pró-fármaco que apresenta ação antiviral de amplo espectro com atividade potente *in vitro* contra um painel diverso de vírus de RNA, como o vírus Ebola, MERS-CoV e SARS-CoV. O agente foi descoberto em meio a um processo de triagem de agentes anti-microbianos com atividade contra vírus de RNA, como os vírus das famílias Coronaviridae e Flaviviridae. A pesquisa e o desenvolvimento do agente mostraram-se promissores durante o auge do surto do vírus Ebola devido à sua seletividade de EC50 contra este vírus. A atividade *in vitro* do Remdesivir mostra-se potente contra vários Coronavírus, incluindo SARS-CoV-2 com valores de EC50 e EC90 de 0,77 μM e 1,76 μM , respectivamente. Em modelos de infecção pulmonar



de murinos com MERS-CoV, o Remdesivir preveniu a hemorragia pulmonar e reduziu os títulos virais do pulmão mais do que outros agentes com os quais foi comparado.

A Lei de Propriedade Intelectual, prevista no parágrafo único do artigo 40, garante que as patentes de medicamentos sejam prorrogadas automaticamente por 10 anos caso o governo federal demore dez anos ou mais para analisar o registro, o que é o caso do Remdesivir, cujo pedido de patente foi protocolado em 2011 e ainda está sob análise do Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI).

Hoje, o Remdesivir custa aproximadamente 390 dólares nos EUA (mais de 2 mil reais). No Brasil, esse preço está em torno de 19 mil reais. Não podemos aceitar passivamente os exorbitantes preços desse medicamento específico. O País precisa tratar seus doentes da forma mais eficiente possível. Se a produção de genéricos do Remdesivir por outros laboratórios for acelerada, por meio desse projeto, os genéricos devem ser 35% mais barato que os medicamentos originais.

Conclamo, os ilustres pares a apoiar esta proposta legislativa, que é crucial como instrumento para enfrentar a grave crise sanitária.

Sala da Comissão,

, Presidente

