

abpi.empauta.com

Associação Brasileira da Propriedade Intelectual
Clipping da imprensa

Brasília, 06 de setembro de 2021 às 08h04
Seleção de Notícias

Estadão.com.br - Últimas notícias | BR

Patentes

Pandemia não vai acabar se priorizarmos 3ª dose da vacina, diz diretor do Covax	3
--	----------

GERAL | O ESTADO DE S.PAULO | MARIANA HALLAL

O Globo Online | BR

Marco regulatório | INPI

Sancionada com vetos, lei de quebra de patentes de vacinas e medicamentos divide opiniões	7
--	----------

O GLOBO | ELISA MARTINS | FERNANDA TRISOTTO | DO NEW YORK TIMES | GUILHERME CAETANO | MARCELLO NEVES

Agência Senado | BR

Patentes

Sancionada com vetos lei que autoriza quebra de patente de vacinas	10
---	-----------

Pandemia não vai acabar se priorizarmos 3ª dose da vacina, diz diretor do Covax

GERAL

Em entrevista ao Estadão, Santiago Cornejo, diretor de Envolvimento de Países no consórcio de compra de imunizantes, defende distribuição de doses a nações pobres

Para frear a pandemia, é imprescindível garantir que as **vacinas** cheguem a todos os países de forma igualitária. O primeiro passo para isso é vacinar ao menos 20% da população de cada país, faixa que concentra as pessoas de alto risco para a **covid-19**, como idosos e trabalhadores da saúde. Mas o mundo está longe de atingir este objetivo.

Isso é o que defende o argentino Santiago Cornejo, diretor de Engajamento com os Países do **Covax Facility**, em entrevista exclusiva ao **Estadão**. Segundo ele, a iniciativa ainda precisa distribuir 1,7 bilhão de doses para atingir a meta. Até o momento, foram entregues 200 milhões de doses por meio da coalizão. Cornejo também é diretor de Financiamento de Imunização e Sustentabilidade da Gavi, a Aliança da Vacinação.

Até o momento, já foram aplicados 5,4 bilhões de doses de vacinas contra a covid-19 em todo o mundo. Apesar do alto índice - cerca de 40% da população mundial recebeu ao menos uma injeção -, as vacinas não estão igualmente distribuídas. Nos países de renda baixa, apenas 1,8% da população teve a chance de começar a imunização. Os dados são da plataforma **Our World In Data**, vinculado à **Universidade** de Oxford, do Reino Unido.

Leia abaixo trechos da entrevista.

Como surgiu o Covax Facility? Houve alguma outra aliança como esta na história?

​​A ameaça da pandemia exigiu uma ação nunca vista antes. Quando começamos a

pensar, na Gavi, o que poderíamos fazer para apoiar a luta contra a covid-19, percebemos, junto à **Organização Mundial da Saúde (OMS)** e a outros parceiros, que precisávamos de uma solução global. O primeiro passo para isso foi implementar o Covax. É a primeira vez na história em que tivemos um esforço global para lançar uma vacina em um ano e torná-la disponível em um conjunto muito amplo de países, com níveis de cobertura nunca vistos. É um empreendimento bastante complexo e a única solução que temos para derrotar esta pandemia.

Todos os países poderiam aderir ao Covax ou apenas aqueles de baixa e média renda?

Todos os países poderiam ter se juntado a nós, não tínhamos nenhum critério de elegibilidade. A única diferença entre as nações é que o Covax paga as doses distribuídas aos 92 países mais vulneráveis, enquanto os outros participantes, incluindo o Brasil e a maioria dos países da América Latina, são auto-financiados. Abrimos as portas para todos os países porque, quando começamos a trabalhar, compreendemos que a compra de vacinas era um problema global. Por isso, percebemos que a única solução seria reunir no Covax todos os países, as organizações e os fabricantes de vacinas para encontrar uma solução.

Quem determina a quantidade de doses que cada país recebe?

Para os países de média e alta renda, que se auto-financiam, pedimos que definissem suas metas. Em geral, essas nações pediram para receber doses suficientes para vacinar entre 10% e 20% de sua população. Para os 92 países financiados pelo Covax, nossa meta é alcançar pelo menos 20% de cobertura. Dessa forma, podemos garantir a imunização dos grupos de risco. Esperamos atingir a meta de 20% até

Continuação: Pandemia não vai acabar se priorizarmos 3ª dose da vacina, diz diretor do Covax

o final do ano e continuar apoiando esses países para que alcancem níveis muito mais elevados de cobertura em 2022.

766E3C01-53A8-483E-9B06-CCE0C7108013

Sou otimista, então gosto de pensar que vamos alcançar nosso objetivo. O mundo precisa disso para encerrar a fase mais aguda da pandemiaE0EAB005-9

061-4B3D-86B9-AEB61693E3 13

Santiago Cornejo, diretor de Engajamento com os Países do Covax Facility

O Covax tem uma estimativa de quantas vacinas faltam para atingir essa meta?

Nosso objetivo é entregar 1,9 bilhão de doses de vacinas contra a covid-19 em 2021. Até o momento, distribuímos 200 milhões. Ainda faltam 1,7 bilhão de doses. Temos vacinas suficientes contratadas com os fabricantes para cumprir essa meta até o fim do ano. O que precisamos é que os contratos sejam cumpridos e que as doações prometidas por outros países sejam entregues. Eu sou otimista, então gosto de pensar que vamos alcançar nosso objetivo. O mundo precisa disso para encerrar a fase mais aguda da pandemia.

Documentos entregues à Comissão Parlamentar de Inquérito (CPI), que investiga o papel do governo no controle da pandemia, revelaram que o Brasil poderia ter pedido doses suficientes para vacinar 50% da sua população, mas escolheu a cota mínima, de 10%. Como o Covax viu essa decisão?

Assim como o Brasil, muitos países solicitaram 10%, enquanto outros pediram um pouco mais, 20%. Acredito que essa tenha sido uma decisão nacional, baseada em planos, estratégias e necessidades do País. O Brasil é um parceiro estratégico do Covax e temos um ótimo relacionamento desde o início.

Se o País tivesse pedido o máximo possível de vacinas, já teria recebido mais doses por meio do consórcio?

Não, o Brasil teria recebido exatamente a mesma quantia. Estamos distribuindo as vacinas de maneira proporcional à população dos países independentemente do número de doses contratadas. Ainda não alcançamos os 10% que prometemos ao Brasil, mas esperamos cumprir esse percentual até o final do ano. Se o País tivesse solicitado os 50%, a principal diferença seria receber mais doses nos próximos meses.

O Brasil chegou a solicitar doses extras ao Covax após a assinatura do contrato?

Uma vez que os contratos foram assinados, as condições serão mantidas até o fim. Nenhum país pode solicitar doses extras. O que a gente espera é cumprir, até o final de 2021, os compromissos já firmados. E estamos trabalhando para ver como seremos capazes de apoiar os países em 2022.

Assim como os Estados Unidos, Israel e Chile, o Brasil planeja aplicar uma dose extra da vacina contra a covid-19 na sua população mais vulnerável. Como o senhor enxerga isso? O mundo está preparado para a terceira dose?

Este é um tema muito importante. É fundamental que continuemos as pesquisas para desenvolver nosso conhecimento sobre as vacinas e sobre essa doença. E, cientificamente, o que sabemos até agora é que a vacinação completa protege o suficiente até mesmo contra as variantes, como a **Delta** (*cepa* identificada originalmente na Índia e mais transmissível), evitando internações graves e mortes. A prioridade máxima do mundo deveria ser garantir que cada país tenha vacinas suficientes para cumprir o esquema vacinal atual, e é isso que defendemos. É isso que vai permitir evitar internações. Assim que tivermos mais suprimentos, assim que alcançarmos essa cobertura mínima em todos os países, poderemos ver como au-

Continuação: Pandemia não vai acabar se priorizarmos 3ª dose da vacina, diz diretor do Covax

mentar a proteção com doses extras. Se os países começarem a usar os escassos suprimentos para aplicar uma terceira dose agora, a disponibilidade de vacinas ficará ainda mais limitada.

Qual é a sua opinião sobre a **quebra** de patentes das vacinas? Isso poderia aumentar a disponibilidade de imunizantes?

Acho que a **patente** é um elemento, mas não é a solução ou a única solução, principalmente no curto prazo. A fabricação de vacinas é muito complexa. Não se trata apenas da **patente**, mas da tecnologia por trás dela. Precisamos de **transferências** de tecnologia para impulsionar a produção em muitas partes do mundo, não apenas em alguns locais. Leva tempo para que isso aconteça, mas é disso que precisamos para diversificar a produção. Do ponto de vista da Covax, acreditamos que precisamos de mais empresas fabricando as vacinas.

Outro tema bastante discutido é o passaporte da vacina. O que o senhor acha disso?

Acho que a grande questão de todas essas discussões que estão surgindo é a mesma: precisamos de acesso equitativo às vacinas. Esse é o cerne do que deve ser debatido não apenas pelo Covax, mas também pelos governos, fabricantes de vacinas e sociedade civil. Precisamos que todos realmente trabalhem juntos para esse objetivo.

Muitos países estão tendo dificuldade para ampliar a cobertura vacinal mesmo tendo doses em estoque. Por que o senhor acha que isso está acontecendo e como combater o problema?

Estamos começando a ver alguns países atingirem um platô na vacinação. É triste ver isso em uma pan-

demia que está tirando muitas vidas. Uma das causas dessa hesitação em receber a vacina é a desinformação e a propagação de notícias falsas sobre os imunizantes. Isso tem um impacto terrível e não podemos pagar por isso. Precisamos que todas as partes envolvidas trabalhem juntas. Não se trata de uma única pessoa, mas sim da sociedade. A solução é comunicação, comunicação e comunicação. Precisamos que os países forneçam evidências científicas, de forma simples, para que as pessoas possam entender a importância da vacinação.

O senhor acha que o acesso desigual à vacinação contribui para o surgimento de variantes mais perigosas?

Com certeza. É por isso que sempre dizemos que precisamos vacinar muito no mundo inteiro. Não podemos ter bolsões de pessoas não vacinadas. Não vai ser apenas um país ou uma região que irá derrotar essa pandemia. Isso é impossível, o mundo de hoje é conectado, as pessoas se movimentam. Precisamos de uma solução global.

Vários países, incluindo o Brasil, começaram a vacinar adolescentes. Como o senhor enxerga isso?

O que defendo é que precisamos de vacinas para as populações de maior risco. Ainda há muitos países que não conseguiram vacinar grupos como profissionais de saúde, trabalhadores da linha de frente, idosos e pessoas com comorbidades. Essa é a nossa prioridade e deve ser a prioridade do mundo inteiro.

A pergunta que todos aguardam pela resposta: a vacinação em massa vai acabar com a pandemia?​

Gostaria de poder dizer quando e como a pandemia vai acabar, mas não posso. O que sei é que temos mui-

Continuação: Pandemia não vai acabar se priorizarmos 3ª dose da vacina, diz diretor do Covax

to trabalho a fazer ainda em 2021 porque não fizemos o suficiente para um acesso equitativo às vacinas. E, o mais importante, já começamos a nos preparar para 2022. No ano que vem, teremos que continuar priorizando a vacinação. Isso será muito importante se quisermos derrotar esta pandemia.

Mariana Hallal, O Estado de S.Paulo

Sancionada com vetos, lei de quebra de patentes de vacinas e medicamentos divide opiniões

SÃO PAULO - A sanção pelo presidente Jair Bolsonaro da lei que estabelece a quebra temporária de patentes e medicamentos no país não encerrou o debate que cerca o projeto. O texto foi aprovado pelo presidente com cinco vetos, que dividem opiniões entre apoiadores e críticos à proposta.

O PL 12/2021 tinha sido aprovado em 11 de agosto no Congresso, e Bolsonaro tinha até ontem (2) para sancioná-lo. A norma altera a Lei de Propriedade Industrial (Lei 9.279, de 1996, conhecida como Lei das Patentes) para determinar a licença compulsória de patentes no enfrentamento de emergências. Havia expectativa entre os críticos à proposta que ela seria vetada integralmente. Já para os defensores do projeto, os vetos desconfiguram o texto original que, segundo eles, daria ao Brasil uma das legislações mais vanguardistas sobre o tema.

Concordamos em discordar: o projeto de lei que prevê **quebra** de patentes de vacinas deve ser aprovado?

Pelo texto aprovado parcialmente por Bolsonaro, o Executivo poderá publicar uma lista de patentes ou pedidos de patentes potencialmente úteis ao enfrentamento de emergências em até 30 dias após a data de publicação de uma declaração de emergência. Entidades públicas, de ensino e da sociedade civil devem ser consultadas. Mas a proposta não valerá para a atual pandemia de Covid, e esse é um dos pontos de maior discussão.

De acordo com o que foi sancionado pela Presidência, poderá ser concedida a licença compulsória (a **quebra** de patentes) desde que o titular da patente ou seu licenciado "não atendam a necessidade" do país. No texto em que justifica o veto, o governo afirma que essas necessidades têm sido atendidas na pan-

demia.

"Assim, cabe ressaltar que esse licenciamento compulsório não será aplicado, no momento atual, para o enfrentamento da pandemia do coronavírus, uma vez que as vacinas estão sendo devidamente fornecidas pelos parceiros internacionais", justifica o comunicado do governo.

Saúde: Pesquisadores brasileiros desenvolvem spray nasal contra a Covid-19

Para o Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual (GTPI), a medida restringe a **transferência** de tecnologia, atrasa o combate à crise sanitária e deixa o país refém de grandes **laboratórios** durante a pandemia.

- É uma ação coerente por parte de um governo que sempre teve uma postura negativa na gestão da pandemia - lamenta Pedro Villardi, coordenador do GTPI, formado por organizações da sociedade civil, pesquisadores e ativistas. - Ao vetar os principais dispositivos (do PL), o que o governo está protegendo são os interesses das farmacêuticas.

Segundo o grupo, se reestabelecida sem vetos, a lei poderia garantir ao país "mais oportunidades de importação ou produção local de medicamentos, vacinas, diagnósticos e outros produtos de saúde". O objetivo, afirma, é assegurar que regras de **propriedade** intelectual "não criem situações de desabastecimento ou abuso de preço e inviabilizem o acesso da população".

"O veto presidencial desmonta essa iniciativa do Congresso brasileiro, que é hoje uma das mais promissoras no mundo quando se trata de corrigir os de-

Continuação:
Sancionada com vetos, lei de quebra de patentes de vacinas e medicamentos divide opiniões

sequilíbrios que as patentes estão causando na distribuição equitativa de vacinas e medicamentos", afirma em nota Felipe de Carvalho, Coordenador da Campanha de Acesso de Médicos Sem Fronteiras (MSF) e integrante do GTPI.

Autor do projeto de lei, o senador Paulo Paim (P-T-RS) afirma esperar que o Congresso derrube os vetos presidenciais. "Os vetos da Presidência da República nos preocupam. Já que o projeto foi aprovado mediante amplo entendimento. Vamos atuar para que o Congresso derrube esses vetos", escreveu em uma rede social.

Imunização: Brasileiros aceitam imunização contra Covid e afastam movimentos anti-vacina

Veto ao compartilhamento de informações

Entre os críticos ao texto original do PL, a opinião é que a lei não resolveria problemas na atual crise sanitária. E poderia desestimular parcerias entre laboratórios estrangeiros de pesquisa de vacinas e instituições brasileiras, caso das já firmadas entre Fiocruz e AstraZeneca, Butantan e Sinovac, e a recém-anunciada entre Pfizer e Eurofarma no Brasil.

"Os investimentos em pesquisa e desenvolvimento em novos medicamentos e vacinas no país poderiam ser afetados. A mudança de regras no licenciamento compulsório como proposto pelo Congresso Nacional pode justamente atrapalhar o enfrentamento da pandemia por aqui", afirma em nota Elizabeth de Carvalhaes, presidente-executiva da **Interfarma (Associação)** da Indústria Farmacêutica de Pesquisa).

Outro ponto que divide opiniões é o veto à obrigatoriedade de titulares de patentes ou seus licenciados de compartilharem as informações sobre o produto patenteado. O texto original exigia que eles apresentassem inclusive o material biológico para que fossem produzidos os fármacos que teriam suas

patentes liberadas pela lei.

Em texto que justifica sua decisão, o governo afirma que a proposta poderia trazer caos ao sistema de patentes e conflitos com as indústrias farmacêutica e farmoquímica. Embora "meritórias", acrescenta o texto, essas medidas "seriam de difícil implementação e poderiam criar insegurança jurídica no âmbito do comércio internacional", além de desestimular investimentos e parcerias.

"Destaca-se, ainda, que o know how é de titularidade exclusiva da empresa, a qual terá a prerrogativa de licenciá-lo ou não", diz o comunicado do governo.

Vacina: Ministério da Saúde define prioridades para a vacinação de adolescentes

Para Villardi, coordenador do GTPI, o veto coloca o projeto original em risco "de ser inócuo".

- A obrigatoriedade de compartilhamento de informações para efetiva reprodução de tecnologia era fundamental para que esse projeto tivesse efeito. Hoje há um grande gargalo para as empresas reproduzirem a tecnologia sem as informações que estão além da **patente**, mas que dizem respeito à tecnologia patenteada - afirma.

Para o advogado Otto Licks, sócio do Licks Atorneys, porém, esse era um "veto técnico" esperado, uma vez que o compartilhamento de todas as informações pelo autor da patente, diz, seria inviável no contexto descrito pela proposta.

- Seria pensar em uma relação de um para um entre **patente** e produto e que o titular da **patente** tem da matéria-prima básica da invenção à capacidade de entregar o produto pronto. A indústria não é assim - afirma.

Segundo ele, exigir isso seria "exigir da patente o que ela não cobre".

Continuação:
Sancionada com vetos, lei de quebra de patentes de vacinas e medicamentos divide opiniões

- A relação da Pfizer com alemã BioNTech é um exemplo. A tecnologia é da empresa alemã, mas a Pfizer desenvolveu a vacina. Digamos que se faça um licenciamento compulsório da empresa alemã e se exija dela o compartilhamento de informações. Ela vai dizer que não sabe. Que licenciou para a Pfizer a tecnologia e ela investiu nisso. Não vai ter ideia de como transformaram a invenção em milhões de unidades de vacinas - afirma.

Por outro lado, diz, o texto traz inovações positivas, como a exigência de que os produtos sujeitos a licenciamento compulsório sigam os ritos regulatórios da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

- Isso não havia na lei em vigor. Quando o governo fez licenciamento compulsório do remédio para tratamento do HIV (o antirretroviral Efavirenz, em 2007), não estava claro se o produto do licenciamento precisava seguir os ritos da Anvisa. Agora sim, e com isso ganham a população, o médico, o paciente - diz Otto Licks.

Covid: Sob rotina de medo, profissionais de saúde torcem por dose de reforço da vacina

Outras medidas, enumera, criam "burocratização" no processo, como a exigência de que entidades pú-

blicas, de ensino e da sociedade civil sejam consultadas para a elaboração pelo governo federal de uma lista de itens possíveis de serem patenteados. A proposta foi mantida por Bolsonaro no texto sancionado.

- Ao determinar que deve haver participação de todas essas instituições na lista do governo, se burocratiza, enrola, cria um palco para todo tipo de discurso. Só não ajuda o licenciamento compulsório a sair. Quem tem que entender as patentes relevantes são o governo, através do **Inpi** (**Instituto** Nacional de Propriedade Industrial), e a indústria, ou as indústrias que vão poder ajudar o governo a fabricar o produto no Brasil - afirma.

A **Interfarma** afirma que vai trabalhar junto aos parlamentares para que mantenham os vetos realizados pelo presidente Bolsonaro, pois "são pontos extremamente preocupantes para o setor farmacêutico".

Já o GTPI diz que vai recorrer aos parlamentares para que os vetos presidenciais sejam revertidos no Congresso.

Sancionada com vetos lei que autoriza quebra de patente de vacinas

Com cinco vetos, foi publicada nesta sexta-feira (3), no Diário Oficial da União, a Lei 14.200, de 2021, que possibilita a quebra temporária de patentes de vacinas e medicamentos para enfrentamento de emergências em saúde, como a atual pandemia da covid-19.

A norma altera a Lei de Propriedade Industrial (Lei 9.279, de 1996) para estabelecer a licença compulsória de patentes ou de pedidos de patente nos casos de emergência nacional ou internacional ou de interesse público (declaradas pelo Poder Executivo) ou estado de calamidade pública nacional (declarado pelo Congresso).

- 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 - disse o senador Paulo Paim (PT-RS), autor da proposta.

O texto foi aprovado no Senado na forma de substitutivo do relator, Nelsinho Trad (PSD-MS), e posteriormente ratificado pela Câmara.

Licença compulsória

Pela norma, poderá ser concedida a licença compulsória - de ofício, temporária e não exclusiva - para a exploração da patente ou do pedido de patente, sem prejuízo dos direitos do titular, desde que ele ou seu licenciado "não atendam a necessidade" do país. O titular terá direito a 1,5% sobre o preço líquido de venda do produto até que seu valor venha a ser efetivamente estabelecido.

A lei determina que o Poder Executivo deverá publicar a lista de **patentes** ou de pedidos de **patente** potencialmente úteis ao enfrentamento das situações

previstas em até 30 dias após a data de publicação da declaração de emergência ou de interesse público, ou do reconhecimento de estado de calamidade pública. Excluem-se dessa lista os medicamentos que forem objeto de acordos de transferência da tecnologia de produção ou de licenciamento voluntário capazes de assegurar o atendimento da demanda interna.

Para a produção da lista, entes públicos, instituições de ensino e pesquisa e outras entidades representativas da sociedade e do setor produtivo deverão ser consultados. Qualquer instituição pública ou privada pode apresentar pedido para inclusão de patente ou de pedido de patente nessa relação, que terá de apresentar a especificação dos objetivos para os quais será autorizado cada licenciamento compulsório.

Após a publicação da lista, o Poder Executivo terá mais 30 dias, prorrogáveis por igual período, para a avaliação de cada item, e só concederá a licença compulsória, de forma não exclusiva, para produtores que possuam capacidade técnica e econômica comprovada para a produção do insumo.

Vetos

O presidente Jair Bolsonaro vetou diversos pontos do texto aprovado pelo Congresso. Entre eles, está um dispositivo que estabelecia que o titular da **patente** ou do pedido de **patente** objeto de licença compulsória deveria fornecer as informações necessárias e suficientes à reprodução do medicamento ou insumo, assim como os resultados de testes e outros dados necessários à concessão de seu registro pelas autoridades competentes. O item definia ainda que, caso houvesse material biológico essencial à produção, o titular deveria fornecer tal material ao licenciado.

"A proposição legislativa contraria o interesse pú-

Continuação: Sancionada com vetos lei que autoriza quebra de patente de vacinas

blico, uma vez que pode trazer caos ao sistema patentário nacional, podendo suscitar conflitos com as indústrias farmacêutica e farmoquímica. Destaca-se, ainda, que o know how é de titularidade exclusiva da empresa, a qual terá a prerrogativa de licenciá-lo ou não", justifica o presidente no veto.

Também foi vetado trecho que definia que a licença compulsória poderia ser concedida em lei. Em justificativa, o presidente afirma que tal dispositivo "incorreria na inobservância ao devido processo administrativo". O texto do veto afirma ainda que "o Poder Executivo federal é competente para os atos executivos, inclusive para expedir o referido ato de ofício durante o período em que vigorar a declaração de emergência".

Por fim, foi vetado artigo no qual estava previsto que a emergência em saúde pública de importância nacional (Espin) declarada em decorrência da infecção humana pelo coronavírus caracteriza-se como emergência nacional nos termos da Lei de Propriedade Industrial. O presidente argumenta que é "desnecessário ratificar em lei que a declaração de emergência em saúde pública de importância nacional relacionada ao coronavírus (covid-19) configura hipótese que autoriza o acionamento da Lei de Propriedade Industrial, pois poderia ensejar o entendimento de que todas as hipóteses previstas naquele dispositivo deveriam ser declaradas em lei para que o licenciamento compulsório fosse validado".

Agência Senado (Reprodução autorizada mediante citação da Agência Senado)

Com cinco vetos, foi publicada nesta sexta-feira (3), no Diário Oficial da União, a Lei 14.200, de 2021, que possibilita a quebra temporária de patentes de vacinas e medicamentos para enfrentamento de emergências em saúde, como a atual pandemia da covid-19.

A norma altera a Lei de Propriedade Industrial (Lei

9.279, de 1996) para estabelecer a licença compulsória de patentes ou de pedidos de patente nos casos de emergência nacional ou internacional ou de interesse público (declaradas pelo Poder Executivo) ou estado de calamidade pública nacional (declarado pelo Congresso).

- 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 - disse o senador Paulo Paim (PT-RS), autor da proposta.

O texto foi aprovado no Senado na forma de substitutivo do relator, Nelsinho Trad (PSD-MS), e posteriormente ratificado pela Câmara.

Licença compulsória

Pela norma, poderá ser concedida a licença compulsória - de ofício, temporária e não exclusiva - para a exploração da patente ou do pedido de patente, sem prejuízo dos direitos do titular, desde que ele ou seu licenciado "não atendam a necessidade" do país. O titular terá direito a 1,5% sobre o preço líquido de venda do produto até que seu valor venha a ser efetivamente estabelecido.

A lei determina que o Poder Executivo deverá publicar a lista de **patentes** ou de pedidos de **patente** potencialmente úteis ao enfrentamento das situações previstas em até 30 dias após a data de publicação da declaração de emergência ou de interesse público, ou do reconhecimento de estado de calamidade pública. Excluem-se dessa lista os medicamentos que forem objeto de acordos de transferência da tecnologia de produção ou de licenciamento voluntário capazes de assegurar o atendimento da demanda interna.

Para a produção da lista, entes públicos, instituições de ensino e pesquisa e outras entidades representativas da sociedade e do setor produtivo de-

Continuação: Sancionada com vetos lei que autoriza quebra de patente de vacinas

verão ser consultados. Qualquer instituição pública ou privada pode apresentar pedido para inclusão de patente ou de pedido de patente nessa relação, que terá de apresentar a especificação dos objetivos para os quais será autorizado cada licenciamento compulsório.

Após a publicação da lista, o Poder Executivo terá mais 30 dias, prorrogáveis por igual período, para a avaliação de cada item, e só concederá a licença compulsória, de forma não exclusiva, para produtores que possuam capacidade técnica e econômica comprovada para a produção do insumo.

Vetos

O presidente Jair Bolsonaro vetou diversos pontos do texto aprovado pelo Congresso. Entre eles, está um dispositivo que estabelecia que o titular da **patente** ou do pedido de **patente** objeto de licença compulsória deveria fornecer as informações necessárias e suficientes à reprodução do medicamento ou insumo, assim como os resultados de testes e outros dados necessários à concessão de seu registro pelas autoridades competentes. O item definia ainda que, caso houvesse material biológico essencial à produção, o titular deveria fornecer tal material ao licenciado.

"A proposição legislativa contraria o interesse público, uma vez que pode trazer caos ao sistema patentário nacional, podendo suscitar conflitos com as indústrias farmacêutica e farmoquímica. Destaca-se, ainda, que o know how é de titularidade exclusiva da

empresa, a qual terá a prerrogativa de licenciá-lo ou não", justifica o presidente no veto.

Também foi vetado trecho que definia que a licença compulsória poderia ser concedida em lei. Em justificativa, o presidente afirma que tal dispositivo "incorreria na inobservância ao devido processo administrativo". O texto do veto afirma ainda que "o Poder Executivo federal é competente para os atos executivos, inclusive para expedir o referido ato de ofício durante o período em que vigorar a declaração de emergência".

Por fim, foi vetado artigo no qual estava previsto que a emergência em saúde pública de importância nacional (Espin) declarada em decorrência da infecção humana pelo coronavírus caracteriza-se como emergência nacional nos termos da Lei de Propriedade Industrial. O presidente argumenta que é "desnecessário ratificar em lei que a declaração de emergência em saúde pública de importância nacional relacionada ao coronavírus (covid-19) configura hipótese que autoriza o acionamento da Lei de Propriedade Industrial, pois poderia ensejar o entendimento de que todas as hipóteses previstas naquele dispositivo deveriam ser declaradas em lei para que o licenciamento compulsório fosse validado".

Agência Senado (Reprodução autorizada mediante citação da Agência Senado)

Índice remissivo de assuntos

Inovação

3, 7

Patentes

3, 7, 10

Propriedade Intelectual

7

Marco regulatório | INPI

7

Entidades

7