

# abpi.empauta.com

Associação Brasileira da Propriedade Intelectual  
Clipping da imprensa

*Brasília, 23 de maio de 2022 às 08h03*  
*Seleção de Notícias*

## Folha.com | BR

Patentes

<b>Governo descumpre lei de remédios contra Covid no Brasil .....</b>	<b>3</b>
---	----------

EQUILÍBRIO

## Capital Aberto Online | SP

Marco regulatório | INPI

<b>Por que o STF decidiu mudar o prazo de patentes .....</b>	<b>6</b>
--	----------

## Fator Brasil - Online | BR

Propriedade Intelectual

<b>Propriedade intelectual no mercado de sementes no Brasil .....</b>	<b>8</b>
---	----------

# Governo descumpre lei de remédios contra Covid no Brasil

*EQUILÍBRIO*

Repórter Brasil

Apesar de a Europa e os Estados Unidos já contarem com ampla oferta de medicamentos eficazes contra a Covid-19, alguns desses remédios ainda não chegaram ao Brasil, como o Paxlovid e o molnupiravir, que evitam o agravamento da doença.

Para mudar esse cenário, o governo federal poderia acionar uma lei considerada umas das melhores do mundo no que se refere à **quebra** de patentes farmacêuticas, o que permitiria o uso de genéricos no país. Mas restam poucos dias para aplicar essa regra para a Covid e nada indica que isso irá acontecer.

A lei 14.200 de 2021 foi sancionada pelo presidente Jair Bolsonaro (PL) em setembro do ano passado, com vetos, após ser aprovada na Câmara e no Senado. A norma facilita o chamado licenciamento compulsório mais conhecido como "**quebra** de patentes" durante emergências sanitárias. Esse mecanismo suspende temporariamente a exclusividade de um laboratório para produzir e vender remédios, vacinas e testes, permitindo que outras empresas importem ou desenvolvam os genéricos.

Quando há uma emergência, como é o caso da pandemia, a lei determina agora ao governo divulgar em 30 dias uma lista de produtos que podem ter a patente suspensa. A gestão Bolsonaro, porém, não cumpriu a medida, mesmo com o desabastecimento de remédios no mercado interno e o início da produção internacional de genéricos. E a janela para que isso aconteça se fecha no próximo domingo (22), quando expira o decreto de Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional uma declaração como esta precisa estar vigente para aplicar a lei.

"O governo está descumprindo a lei", avalia o ad-

vogado Francisco Viegas, da Médicos Sem Fronteiras (MSF). "Considerando que ainda estamos em emergência e que já existem medicamentos contra Covid em termos globais, o governo tem obrigação de publicar a lista", concorda o advogado Matheus Falcão, analista de saúde do Instituto Brasileiro do Consumidor (Idec).

Viegas lista outro motivo que obriga o governo a acionar a lei: negociações insatisfatórias entre o Ministério da Saúde e as farmacêuticas, na qual volume, preço ou prazo não atendam à necessidade do país.

Ele cita o caso do Paxlovid, da Pfizer, que deve ser vendido ao Brasil por US\$ 250 (R\$ 1.240) o tratamento com dez pílulas. Sua versão genérica, porém, terá preço de custo para 95 países de baixa e média renda, num acordo costurado pela própria Pfizer. "Internacionalmente, há uma grande demanda pelo Paxlovid, mas o volume de entrega é pequeno e não há transparência nos contratos. A gente não sabe a quantidade que a Pfizer está oferecendo ao governo brasileiro, se estão diminuindo o volume em razão de uma falta de suprimentos."

O uso do Paxlovid foi autorizado em março pela Anvisa, para adultos com quadros leves e moderados, mas alto risco de adoecerem gravemente pessoas com comorbidades, idosos e imunossuprimidos. Nos testes, o remédio reduziu em 89% o risco de hospitalização.

No último dia 6, o Ministério da Saúde aprovou sua inclusão no SUS, mas restringiu o público-alvo para apenas idosos e imunossuprimidos. Procurado pela Repórter Brasil, o ministério não comentou a negociação nem o descumprimento da lei. Já a Pfizer disse que tem condições de fornecer "o quantitativo que o ministério julgar necessário" e que já encaminhara uma proposta de contrato ao governo, mas

não informou os detalhes veja a nota na íntegra.

A legislação já permitia a **quebra** de patentes em emergências, mas como o governo Bolsonaro não se movimentou, surgiram dezenas de propostas no Congresso para facilitar o processo, apresentadas por políticos de diferentes partidos. Prevaleceu a do senador Paulo Paim (PT-RS), com alterações incorporadas pelo relator senador Nelsinho Trad (PSD-MS) e pelo deputado Aécio Neves (P-SDB-MG).

Embora tenha unido o Congresso, o tema ganhou oposição da indústria farmacêutica. O setor trabalhou para barrar o texto, alegando que os projetos de lei afastariam investimentos estrangeiros e dificultariam a chegada das vacinas ao país, o que não aconteceu. Apesar de o setor ter conseguido recuos importantes no texto final sobretudo, nos vetos de Bolsonaro a lei aprovada trouxe avanços.

Um dos principais foi fixar prazo para que o governo divulgue a lista de produtos que podem ter a **patente** suspensa. "Quando o governo tem liberdade de tempo para fazer algo, acaba não tendo a obrigação de fazer nada", diz Alan Rossi Silva, advogado do Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual.

A nova lei também inovou ao permitir a licença compulsória em pedidos de **patentes**. Isso facilita visto que muitos produtos ainda não possuem as **patentes** concedidas, como o remdesivir, também indicado para a Covid em razão de seu alto preço, ele é usado apenas na rede privada no Brasil. A lei também prevê o pagamento de royalties aos proprietários das tecnologias, calculado em 1,5% do valor de venda do genérico.

O texto teve aprovação ampla. Na Câmara, recebeu 425 votos favoráveis incluindo governistas como o deputado Eduardo Bolsonaro (PL-SP). Todos os partidos orientaram as bancadas a aprová-lo, com exceção do Novo e do líder do governo, deputado Ricardo Barros (PP-PR), que foi procurado pela Re-

Continuação: Governo descumpre lei de remédios contra Covid no Brasil

pórter Brasil, mas não respondeu. Já no Senado foram 61 votos favoráveis.

Lei perdeu força

Apesar do consenso, a proposta tinha uma oposição fundamental: Jair Bolsonaro. O presidente sancionou a lei, mas vetou trechos considerados fundamentais por especialistas. Barrou, por exemplo, a autonomia do Congresso para divulgar a lista de produtos passíveis de suspensão de patentes, mantendo a exclusividade com o Executivo. Também vetou o trecho que obrigava as farmacêuticas a transferirem o "know how" de produção, bem como os materiais biológicos essenciais à fabricação.

Não fossem os vetos de Bolsonaro, o Congresso já poderia ter divulgado a lista e o processo estaria encaminhado. "O veto impede o acesso rápido a medicamentos ou insumos que dependam do compartilhamento do material biológico", diz Trad. "Sem isso, praticamente inviabiliza a produção de vacinas e remédios", afirma Paim.

O acesso a estes insumos biológicos é fundamental para reproduzir as vacinas com tecnologias inovadoras, como a de mRNA, utilizadas nas doses de Pfizer e Moderna, mas que o Brasil ainda não sabe produzir.

Prazo vencido

O Congresso tinha 30 dias para confirmar ou derubar os vetos, mas ainda não o fez. "Oito meses se passaram e o Congresso não tomou providências. A partir de 22 de maio, morre mais um assunto", lamenta o pesquisador Jorge Bermudez. "Tratam o tema como se a pandemia tivesse terminado", afirma Viegas.

Quem pauta os vetos para votação é o presidente do Senado, Rodrigo Pacheco, que foi procurado pela reportagem, mas não respondeu. O tema já foi incluído sete vezes na ordem do dia. "Cada vez que colocam

Continuação: Governo descumpre lei de remédios contra Covid no Brasil

em votação, cresce o movimento de pressão para que o veto seja derrubado", diz Paim, que resume o impasse. "Apesar da maioria do governo e do lobby das farmacêuticas, os senadores não querem manter esse veto em ano de eleição porque seria um voto pela morte e contra as vacinas e os remédios."

Quando o governo não cumpre a lei, os brasileiros ficam sem acesso a remédios úteis para enfrentar uma

pandemia que ainda não terminou, explica Débora Melecchi, da comissão farmacêutica do Conselho Nacional de Saúde. "Mesmo com o fim da emergência sanitária, há milhões de brasileiros com sequelas graves da Covid e que continuarão necessitando das novas tecnologias farmacêuticas."

## Por que o STF decidiu mudar o prazo de patentes

Neste mês, a decisão do Supremo Tribunal Federal (STF) que invalidou o parágrafo único do artigo 40 da Lei de Propriedade Industrial completa um ano. O dispositivo estabelecia que caso houvesse atraso na análise realizada pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial (**INPI**) referente ao mérito dos pedidos de patentes de invenção, sua validade seria de no mínimo dez anos, contados a partir da data da concessão, ao invés do prazo clássico de 20 anos da data de depósito do pedido de patente. A interpretação dos ministros, no entanto, foi de que a prorrogação fere princípios constitucionais como a livre concorrência e a segurança jurídica. Mas por qual razão essa garantia de proteção mínima do direito de patente era necessária? Por causa da demora na análise do processo administrativo patentário. A questão é preocupante, uma vez que, passado um ano do imbróglio, o **INPI** continua com o prazo de espera muito estendido. Essa situação prejudica as empresas, que correm o risco de não conseguir equilibrar o valor investido em pesquisas, insumos e mão de obra profissional com o tempo para venda exclusiva no mercado consumidor.

A Capital Aberto tem um curso online sobre capitalização de startups. Confira!

Apesar do louvável esforço empregado pelo **INPI** no projeto de combate ao backlog de patentes nos últimos dois anos, ainda há áreas tecnológicas bastante prejudicadas com o atraso no exame de mérito na primeira instância. Esse é o caso, por exemplo, de pedidos de patentes relacionados aos segmentos de **biotecnologia** e produtos farmacêuticos. Para se ter uma ideia, esses dois nichos são responsáveis por um acúmulo de quase 20 mil pedidos.

Ainda de acordo com dados do **INPI**, de março de

2022, 10% do total de pedidos de patentes de invenção pendentes de decisão gozaria dos dez anos mínimos de proteção previstos pelo extinto parágrafo único do artigo 40. Isso quer dizer que os processos inseridos nesse percentual, caso recebam seu direito de patente, terão uma vigência muito curta. Limitando-se o cenário aos pedidos que aguardam análise de recurso (segunda instância), o número sobe exponencialmente para 70%.

### Situação crítica

Outro ponto de atenção diz respeito à diferença do tempo médio de análise de recursos, que varia conforme a divisão (setor) a que se refere a tecnologia que se pretende patentear. A divisão de tecnologia em embalagens, por exemplo, tem um tempo médio de decisão de 483 dias. Já na divisão de bioquímica e correlatos, esse tempo sobe para 1.196 dias, contabilizando mais de 700 dias de diferença (quase dois anos). Outras divisões que ultrapassam 1.000 dias de espera são: petróleo e engenharia química (1.009 dias), metalurgia e materiais (1.046 dias) e necessidades humanas (1.109 dias). E, dentre os que depositaram seu pedido até o ano de 2012, 7.477 ainda aguardam na fila da primeira instância. Esmiuçando ainda mais esse dado, destes 7.477 pedidos, 1.757 estão aptos para "exame", o que significa que já deveriam estar em análise.

Como pode ser observado, a situação na segunda instância do **INPI** é ainda mais crítica que na primeira, pois pelo menos cinco divisões técnicas possuem tempo de espera superior a mil dias para a análise de um recurso. Essa demora gera insegurança jurídica não apenas para o requerente do pedido de patente, que deseja obter proteção para sua tecnologia, mas também para terceiros interessados em explorar a

Continuação: Por que o STF decidiu mudar o prazo de patentes

tecnologia proposta, caso a patente seja negada pelo **INPI**. Diante desse cenário, algumas empresas simplesmente desistem e outras recorrem à via judicial. Por isso, é urgente que o **INPI** aumente seus esforços para agilizar o tempo médio de análise. Caso contrário, a competitividade das empresas continuará sendo prejudicada, desestimulando a inovação no País e a consequente busca por proteção patentária.

Gabriela Salerno ([email protected]) é sócia do Mon-

taury Pimenta, Machado & Vieira de Mello.

Matérias relacionadas

Empreendedores: registrem sua propriedade intelectual

Due diligence em investimentos de venture capital  
Parte 2: propriedade intelectual

## Propriedade intelectual no mercado de sementes no Brasil

Em 1997, o Agronegócio brasileiro avançou com relação às tratativas para proteção de cultivares com a sanção da Lei 9.456, que teve como objetivo regular a **propriedade** intelectual no campo. A conceituação de **propriedade** intelectual tem por base o reconhecimento de autoria de obra de produção intelectual e garante ao autor o direito, por um determinado período, de explorar economicamente sua própria criação. Ela engloba a parte dos Cultivares (obtenções vegetais ou variedades vegetais) e a Propriedade Industrial (patentes, desenhos e modelos industriais, marcas, nomes e designações empresariais e outras questões). Nos termos do artigo 45 da Lei de Proteção de Cultivares (LPC), o Serviço Nacional de Proteção de Cultivares (SNPC), no âmbito do Ministério da Agricultura e do Abastecimento, é o órgão encarregado de conceder a proteção de uma nova cultivar.

Por sua vez, a Lei nº 10.711, de 5 de agosto de 2003, conhecida como Lei de Sementes e Mudanças, matéria essa correlata, visa minimizar distorções na aplicação da LPC, bem como detalhar a operacionalização de aspectos relativos à observância dos direitos dos obtentores no que se refere à produção e comercialização de sementes e mudas de cultivares protegidas. De maneira clara, a proteção da cultivar no SNPC dá o **direito** à propriedade intelectual ao seu obtentor, enquanto o registro da cultivar no RNC permite a produção, o beneficiamento e a comercialização de sementes e mudas.

Após 20 anos de vigência da LPC, alguns setores da cadeia têm defendido a revisão geral da norma, motivada pela prática do produtor rural guardar uma parte da safra para usar no plantio do ano seguinte, prática essa denominada como sementes salva. Para solucionar esse impasse, o governo federal publicou em 21 de dezembro do ano passado o decreto que melhora o Sistema Nacional de Sementes e Mudanças (RenaseM). A nova legislação faz uma atualização em vários pontos importantes das regras que regem o Sistema e no que se aplica ao produtor rural, que é denominado de usuário de sementes e mudas. O texto trata das regras para cumprir os termos do chamado Registro Nacional de Sementes e Mudanças (RenaseM) e do Registro Nacional de Cultivares (RNC).

O custo da agricultura disparou em razão das sanções internacionais motivadas pela invasão da Ucrânia pela Rússia. Com isso, muitos produtores rurais têm optado por sementes/produtos com **biotecnologia**, o que reduz o risco na plantação. Observa-se que a propriedade intelectual no mercado de sementes no Brasil tende a crescer cada vez mais, e a diversidade de legislações sobre o tema exige que tanto a empresa produtora de sementes com **Biotecnologia** quanto os produtores rurais sejam bem assessorados nas tratativas de registro e operacionalização das sementes, respectivamente.

. Por: Dr. Heitor Soares, advogado, especialista em Direito Agrário, Agronegócio e coordenador do Núcleo Agronegócio do NWADV.



## Índice remissivo de assuntos

**Patentes**

3

**Inovação**

6, 8

**Marco regulatório | INPI**

6

**Propriedade Intelectual**

8

**Direitos Autorais**

8