

REFERÊNCIA: BRA/PWR/63/232/20

8 de maio de 2020

Ao Excelentíssimo Senhor
Alexandre Padilha
Deputado Federal
Câmara dos Deputados, anexo IV, gabinete 956
Brasília, DF

Senhor Deputado:

Em resposta ao ofício 089/2020-GDAP, parablenzo-o pela iniciativa e agradeço a deferência à Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS) em relação ao projeto de lei 1462/2020, cuja opinião técnica segue abaixo.

Resumo do projeto: o projeto de lei visa a especificar a utilização de licenças compulsórias, reconhecidas na lei vigente, incluindo a concessão de forma automática em contexto de emergência de saúde de importância internacional ou nacional (declarada pela OMS ou autoridade nacional), permitindo sua aplicação aos casos de pedidos de patente e de patentes já concedidas, e estabelecendo pautas para acelerar o procedimento automático de concessão: presunção de impossibilidade de atender as necessidades (pelo titular ou solicitante da patente); identificação, especificação e anotação das licenças no âmbito do INPI; fixação do tempo de validade da licença pelo período de duração da emergência; e remuneração do titular/solicitante da patente.

Parecer: o enfoque de respeito ao acesso à saúde como direito fundamental, incluindo os aspectos que regem o direito à vida com dignidade, são elementos centrais para assegurar a melhoria nas condições de saúde das populações mais vulneráveis.

O acesso universal à saúde e à cobertura universal de saúde significam que todas as pessoas e comunidades tenham acesso equitativo a medicamentos e outras tecnologias de saúde de qualidade, seguros, eficazes e acessíveis, sem qualquer discriminação, de forma adequada e oportuna. A análise da integralidade da resposta do sistema de saúde deve incorporar intervenções e estratégias que busquem garantir o acesso a medicamentos, sendo a disponibilidade um dos principais componentes.

O direito de patentes é regido, no âmbito internacional, pelo Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio (Acordo TRIPS, sigla em inglês), em vigor desde 1995, que prevê direitos e obrigações aos Estados Membros da Organização Mundial de Comércio (OMC), dentre as quais a legitimidade de patentes de produtos e processos farmacêuticos, contextualizada na perspectiva de que o patenteamento fomenta a pesquisa e o desenvolvimento, visando a contribuir com a inovação e a transferência tecnológica. Nesse sentido,

./...

estabelece que os direitos concedidos ao titular das patentes permitem a seu titular impedir a fabricação, venda, uso e importação por parte de terceiros não autorizados.

O exercício de tal direito de exclusividade impede que outros potenciais fornecedores possam contribuir com a fabricação e/ou importação, distribuição e venda de medicamentos, vacinas e outras tecnologias de saúde. Assim, tais restrições podem limitar, impedir ou retardar a ampliação das capacidades nacionais de produção de medicamentos, vacinas e outras tecnologias necessárias para atender à emergência de saúde, devido à indisponibilidade e altos preços (geralmente associados à escassez e à posição monopólica dos fornecedores).

Contudo, o Acordo TRIPS, visando a equilibrar a relação entre concorrência e interesse público, e reconhecendo impactos eventuais na saúde, prevê flexibilidades relativas ao exercício das patentes, reconhecendo aos membros da OMC, assim, a capacidade de determinar outros usos sem a autorização do titular das patentes, fazendo menção específica nos casos de emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência. Assim, o uso de licenças compulsórias encontra-se contemplado no acordo sobre o Acordo TRIPS e está previsto na legislação brasileira (art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996; e Decreto 4.830/03).

Sem prejuízo da previsão legal existente no Brasil, medidas legais que sejam úteis para agilizar ao máximo os tempos para a concessão de licenças obrigatórias em tempos de emergência de saúde pública podem colaborar para que a agilidade de resposta do sistema de saúde se equipare ao rápido crescimento da demanda de medicamentos, vacinas e outras tecnologias necessárias para atender a emergência de saúde.

Sempre em conformidade com o Acordo TRIPS, cabe a seus membros a adoção de medidas para proteger a saúde pública quando formulem ou modifiquem suas leis e regulamentos. Adicionalmente, a “Declaração relativa ao acordo sobre os TRIPS e a saúde pública”, adotada em Doha em 2001 (Declaração de Doha)¹, estabelece que “o Acordo sobre os TRIPS não impede nem deverá impedir que os membros adotem medidas para proteger a saúde pública” e “reafirma o direito dos membros da OMC de utilizar, ao máximo, as disposições do Acordo sobre os TRIPS que preveem flexibilidade a esse efeito”, incluindo o direito de cada membro de “conceder licenças compulsórias e a liberdade de determinar as bases sobre as quais se concedem tais licenças”, e de “determinar o que constitui uma emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência”.

Medidas que favoreçam a aplicação oportuna das licenças obrigatórias também estão em conformidade com a meta 3.b dos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável², que reafirma a plena utilização das flexibilidades para proteger a saúde pública, previstas no Acordo TRIPS; e com a “Estratégia Global e Plano de Ação sobre

../...

¹ “Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública” Conferencia Ministerial de Doha, noviembre de 2001. https://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_trips_s.doc

² Objetivos de Desenvolvimento Sustentável. “3.b Apoiar a pesquisa e o desenvolvimento de vacinas e medicamentos para as doenças transmissíveis e não transmissíveis, que afetam principalmente os países em desenvolvimento, proporcionar o acesso a medicamentos e vacinas essenciais a preços acessíveis, de acordo com a Declaração de Doha, que afirma o direito dos países em desenvolvimento de utilizarem plenamente as disposições do acordo TRIPS sobre flexibilidades para proteger a saúde pública e, em particular, proporcionar o acesso a medicamentos para todos”.

<https://nacoesunidas.org/pos2015/ods3/>

Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual” da OMS³, a qual promove o desenvolvimento de produtos para saúde e dispositivos médicos que os Estados Membros precisem, especialmente nos países em desenvolvimento e em marcos prévios relacionados a emergências de saúde pública, como no caso do “Acordo sobre a Preparação para Gripe Pandêmica”⁴.

Em concordância com as flexibilidades previstas no Acordo TRIPS, vários países já vêm adotando medidas legislativas visando a aprimorar o uso das licenças compulsórias no contexto de emergências de saúde pública. Nesse sentido, vale mencionar as recentes ações legislativas do Canadá⁵, da Alemanha⁶, do Equador⁷ e do Chile⁸.

Conseqüentemente, a OPAS/OMS considera que medidas legislativas que forneçam sustento legal à aplicação nacional, rápida e oportuna de licenças compulsórias em casos de emergência de saúde pública internacional e/ou nacional contribuem para o fortalecimento das capacidades de planejamento e resposta do sistema de saúde diante de emergências, de forma transparente e previsível, e visando a que a produção, importação ou venda de material sanitário para atender emergências de saúde pública não se veja obstaculizado pela existência de monopólios legais.

Aproveito a oportunidade para enviar a Vossa Excelência protestos de distinta consideração.

Atenciosamente,



Socorro Gross Galiano
Representante da OPAS/OMS no Brasil

SG/NV/as

³ WHA61.21 “Estrategia global y Plan de Acción sobre Salud pública, Innovación y Propiedad intelectual”. https://www.who.int/medicines/technical_briefing/tbs/A61_R21-sp.pdf

⁴ WHA64.5 “Acordo sobre Preparação para uma Gripe Pandêmica” - https://www.who.int/influenza/resources/pip_framework/en/

⁵ <https://wipolex.wipo.int/en/text/565307>

⁶ <https://www.wipo.int/covid19-policy-tracker/#/covid19-policy-tracker/access>

⁷ <https://www.keionline.org/wp-content/uploads/ES-Ecuador-CL-resolution.pdf>

⁸ <https://www.keionline.org/chilean-covid-resolution>