

VOTO Nº 80/2021/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.919643/2020-21

Expediente nº 1835869/21-1

Apresenta manifestação referente ao PL 2695/2020 que *"Altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, e a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, 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."*

Áreas responsáveis: Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED).

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se do Projeto de Lei do Senado Federal nº 2.695, de 2020 (PLS nº 2.695/2020), o qual tem por objetivo alterar a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, e a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, 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.

A alteração legislativa proposta visa a tornar automática a decretação do licenciamento compulsório para todas as patentes e pedidos de patentes relacionados às tecnologias úteis no enfrentamento de uma emergência de saúde pública de importância internacional, assim declarada pela Organização Mundial de Saúde (OMS), ou outras autoridades e instituições internacionais competentes, ou de uma emergência de saúde pública de importância nacional, a ser declarada pelas autoridades nacionais competentes.

A proposta ainda prevê a inclusão do art. 3º-A na Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, a qual *"dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019"*. Este artigo concede licença compulsória, temporária e não-exclusiva, para a exploração de patentes e pedidos de patentes "...para a vigilância, prevenção, detecção, diagnóstico e tratamento de pessoas infectadas com o vírus SARS-CoV-2, em especial de vacinas, medicamentos e correlatos, exames diagnósticos complementares e kits laboratoriais, reagentes, dispositivos médicos, equipamentos de proteção individual, equipamentos de saúde e outros dispositivos, insumos para a elaboração de produtos de interesse para a saúde e quaisquer outras tecnologias úteis no combate à COVID-19", sem prejuízo para os direitos de seus respectivos titulares.

De acordo com o autor da proposta, a falta de insumos médicos, farmacêuticos e

correlatos é um dos principais gargalos para o enfrentamento da atual pandemia. Um dos motivos alegados para esta falta de produtos e insumos é a existência de direitos de patentes, que restringem as possibilidades de compra e a identificação de novos fornecedores, pois estes dependem da autorização do titular da patente.

Assim, o autor identifica o licenciamento compulsório como "*a medida mais adequada neste contexto, pois permite a exploração da tecnologia patenteada para atender objetivos de saúde pública*". A utilização deste instrumento visaria a equilibrar a oferta e a demanda e, deste modo, garantir a equidade no acesso a nível local e global. Considerando o princípio da proporcionalidade, o autor entende que o momento requer uma atenção ao direito social mínimo à saúde e à vida, em detrimento do direito de propriedade.

A Diretora Alessandra Bastos apresentou o voto 202/2020/SEI/DIRE2/ANVISA (1203712) (**Favorável**) em Circuito Deliberativo 945/2020, tendo sido transferido para reunião ordinária pública por solicitação do Diretor-Presidente Antônio Barra Torres. Sendo mantido em pauta na ROP 21/2020 e retirado de pauta na ROP 22/2020.

2. Análise

A iniciativa prevista no PLS nº 2.695/2020 vai ao encontro de outras propostas apresentadas na Câmara dos Deputados, como o PL nº 1.462/2020, que também visam à facilitação do licenciamento compulsório de patentes e pedidos de patentes de tecnologias para o enfrentamento de emergências de saúde pública. A Diretoria Colegiada manifestou-se favoravelmente ao PL nº 1.462/2020 (1077577).

Muitos países têm um baixíssimo poder de compra e, por vezes, podem não ter capacidade de produzir vacinas ou medicamentos para o enfrentamento da pandemia, o que lhes extrai a perspectiva de imunizar suas populações, até mesmo em médio prazo. Mesmo países em desenvolvimento têm encontrado dificuldades na obtenção de insumos médicos (incluindo vacinas) em uma velocidade adequada ao tamanho de suas populações.

Entre as saídas para esta questão estão sendo propostas, no âmbito da Organização Mundial do Comércio (OMC), suspenções de obrigações referentes à **propriedade industrial** de vacinas, produtos, insumos e equipamentos médicos utilizados no enfrentamento da pandemia, de modo que a comunidade internacional possa se organizar livremente para produzir os meios necessários para combater esta emergência internacional e salvar a vida das pessoas em todo o mundo.

O **licenciamento compulsório** das patentes e de outros direitos de propriedade intelectual relacionadas às tecnologias aplicáveis no enfrentamento desta situação de emergência internacional já é viável no âmbito da legislação brasileira (Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 - "Lei da Propriedade Industrial - LPI") e no Decreto nº 3,201, de 6 de outubro de 1999.) e do Acordo TRIPS.

Com efeito, o exercício de direitos de exclusividade comercial pode se constituir em um fato impeditivo ao acesso ao tratamento de saúde adequado em momentos de emergência. Esta exclusividade comercial, ainda que não impeça por completo o acesso a estes materiais, pode obrigar o gestor responsável pela aquisição dos produtos a negociar com o fornecedor exclusivo ou seus autorizados. Esta limitação de fornecedores pode gerar uma série de restrições logísticas, levando o gestor a adaptar preços, prazos de entrega, rotas e meios de transporte à possibilidades ou mesmo às vontades do fornecedor exclusivo ou de seus autorizados. Tais fatores são capazes de impedir o acesso a tais produtos ou, ainda que não constituam um impedimento completo, podem causar atrasos decisivos na condução de ações diante do quadro de emergência e de sua evolução, colocando muitas vidas em risco.

Importante ponderar ainda que o licenciamento de toda e qualquer tecnologia relacionada ao enfrentamento da emergência, em diferentes modos e graus de utilização, pode gerar insegurança quanto à abrangência do conjunto de produtos e insumos licenciados e quanto ao momento de utilização destes durante a pandemia.

A utilização do licenciamento compulsório foi amplamente incentivada na Declaração de Doha sobre o acordo TRIPS e Saúde Pública. Ademais, a Constituição Federal de 1988, conhecida por seu espírito democrático e pelo respeito aos direitos individuais, determina, em seu art. 5º, XXIX, que "a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, **tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País**".

Considerando a necessidade de garantir o direito à saúde e a segurança jurídica para a execução de ações de combate às emergências de saúde pública, impedindo-se que possíveis direitos de patente atrapalhem ou impeçam a implementação de tais ações, verifica-se que a proposta pode ser capaz de atender ao objetivo almejado ao garantir o licenciamento compulsório dos produtos utilizados no combate da emergência.

Não obstante as ponderações supracitadas, a Anvisa atua no processo de avaliação da adequação das vacinas, produtos, insumos e equipamentos médicos utilizados no enfrentamento da pandemia, assegurando que tais produtos cumpram requisitos mínimos de qualidade, segurança e eficácia/desempenho, fomentando o acesso desses de forma tempestiva à população.

Assim sendo, faz-se importante destacar que apesar do licenciamento compulsório ter potencial de contribuir para a expansão dos processos de produção de meios para o enfrentamento da Pandemia, a proteção patentária não figura nos quesitos sob competência de apreciação da Anvisa. Nesse sentido, faz-se importante salientar que eventuais flexibilizações dos regramentos relacionados à propriedade industrial não influenciam no processo desempenhado por essa Anvisa.

Nesse sentido, *data vénia*, apesar do voto exarado pela Diretora antecessora dessa Segunda Diretoria, Alessandra Bastos, que se manifestou **favoravelmente** ao PL em espeque, manifesto-me por considerar a proposição normativa **Fora de competência** dessa Anvisa. Pelo exposto, considerando a alteração de posição, o tema será ressubmetido ao Circuito Deliberativo.

3. **Voto**

Por todo o exposto, manifesto-me por considerar do PLS nº 2.695/2020 **fora de competência** dessa Anvisa.

Solicito pauta em Circuito Deliberativo para apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada.

Meiruze Sousa Freitas
Diretora
Segunda Diretoria / Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 17/05/2021, às 10:13, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, §



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1449480** e o código
CRC **9F53385F**.

Referência: Processo nº 25351.919643/2020-21

SEI nº 1449480