

A Sua Excelência  
**Sr. Rodrigo Maia**  
Presidente da Câmara dos Deputados  
Brasil

ASSUNTO: Projeto de Lei nº 1462/2020 que acelera as licenças compulsórias durante a pandemia de Covid-19

Vossa Excelência Rodrigo Maia,

Somos advogados, acadêmicos e outros especialistas que trabalham em áreas como propriedade intelectual, comércio e saúde, escrevendo para apoiar a iniciativa do Brasil relacionada à emissão de licenças compulsórias. Gostaríamos de enfatizar a importância de promulgar uma lei que acelere as licenças compulsórias para tecnologias patenteadas relacionadas ao combate à Covid-19, com efeitos imediatos durante esta e outras emergências de saúde declaradas no futuro pelas autoridades brasileiras ou pela Organização Mundial da Saúde (OMS). Esse PL certamente promoverá o interesse público ao garantir o acesso a fontes adicionais de suprimentos e de produtos de saúde mais acessíveis.

O PL 1462/2020 do Brasil propõe o licenciamento temporário de patentes para toda e qualquer tecnologia em saúde que possa ser usada contra a pandemia de Covid-19 e aguarda designação para votação no plenário da Câmara dos Deputados. Este projeto segue a ação de países como Alemanha, Canadá, Israel, Chile, Equador e Colômbia que adotaram medidas legislativas para favorecer o acesso rápido a tecnologias úteis para conter a pandemia.

O PL 1462/2020 também prepara o Brasil para possíveis pandemias futuras ao definir que dispositivo legal da Licença Compulsória (LC) entra em vigor a partir do momento em que houver uma declaração de emergência de saúde pública pelas autoridades brasileiras responsáveis ou, a nível internacional, pela OMS. A medida, que já conta com o apoio do Conselho Nacional de Saúde (CNS), visa a remover qualquer monopólio existente sobre dispositivos médicos, equipamentos de proteção individual (EPI), medicamentos para tratamento e prevenção, vacinas, *kits* de diagnóstico, reagentes, entre outros produtos de saúde que possam ser utilizados para combater a Covid-19.

Uma ampla base de produtores, nacionais e internacionais, é essencial para o Brasil superar a escassez e a exclusão do acesso a tecnologias essenciais de saúde. Impedir monopólios é uma medida estratégica e importante, fundamental para aliviar a pressão sobre os sistemas de saúde sobrecarregados. As licenças compulsórias imediatas e obrigatórias estão de acordo com o direito internacional, desde que proporcionem uma remuneração adequada aos detentores de patentes.

O artigo 31, do Acordo sobre Aspectos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio, Organização Mundial do Comércio (TRIPS, da OMC), conforme esclarecido, em 2001, pela

Declaração de Doha sobre o acordo TRIPS e a Saúde Pública da OMC (Declaração de Doha), permite a todos os membros da OMC, incluindo o Brasil, emitir licenças compulsórias a qualquer momento, com base em sua própria escolha. Da mesma forma, o Brasil tem liberdade para determinar quais assuntos são emergências ou de extrema urgência, uma categoria que certamente se aplica à pandemia da Covid-19. A única compensação devida aos detentores de patentes em casos de licenciamento compulsório é a "remuneração adequada", uma taxa razoável de *royalties*, que os governos podem determinar a seu critério.

A Declaração de Doha reconhece explicitamente o impacto da propriedade intelectual nos preços dos medicamentos e estabelece que as obrigações patentárias dos países sob as regras da OMC “devem ser interpretadas e implementadas de modo a implicar apoio ao direito dos Membros da OMC de proteger a saúde pública e, em particular, promover o acesso de todos aos medicamentos”.

A emissão de uma licença compulsória não expropria os direitos de propriedade do titular da patente. Em vez disso, o direito do poder público de comprar uma invenção patenteada de outras fontes está incorporado e reside na concessão da própria patente. Além disso, uma licença compulsória não impede o titular da patente de vender seu produto. De fato, permite que o governo compre uma determinada tecnologia de qualquer fornecedor disponível, incluindo o proprietário da patente licenciada.

Essa proposta legislativa está totalmente alinhada com os termos dos acordos comerciais internacionais que o Brasil assinou, especialmente no que se refere às salvaguardas de saúde pública. Além disso, qualquer alteração que torne os procedimentos de licenciamento compulsório mais rápidos, mais simples e menos incertos quanto ao seu resultado será útil em uma pandemia como a de Covid-19, na qual é importante agir de forma rápida e decisiva.

Preocupações foram levantadas por representantes da indústria farmacêutica em relação a certos aspectos desta proposta legislativa. Consideramos que essas objeções não possuem fundamento.

1) A primeira objeção é que "a proposta é radical e infundada". Como mencionado acima, as licenças compulsórias estão em perfeita consonância com o direito internacional e têm sido reconhecidas como tal desde a Convenção de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial (1883). A maioria dos países, incluindo países de alta renda, possui procedimentos de licenciamento compulsório e de uso governamental, que foram amplamente utilizados em resposta à pandemia de AIDS e de outras enfermidades. Além disso, dada a urgência das pandemias, a proposta de criar um caminho mais rápido para a emissão de licenças compulsórias deve ser bem-vinda.

2) A segunda objeção é que o PL "desincentiva" a inovação. Obviamente, a inovação é importante e deve ser recompensada. Mas não precisa ser recompensada por meio de monopólios e da cobrança de preços exorbitantes pelas novas tecnologias de saúde. Atualmente, grande parte da pesquisa sobre Covid-19 está sendo subsidiada por governos e

instituições sem fins lucrativos, tanto em relação à pesquisa básica quanto a ensaios clínicos projetados para investigar a segurança e a eficácia de medicamentos, vacinas e dispositivos experimentais. De acordo com o PL, os inovadores receberão pagamentos de *royalties* e também terão ampla oportunidade de recuperar seus investimentos em um alto volume de vendas em todo o mundo.

3) A terceira objeção é que já existem dispositivos que preveem o licenciamento compulsório no ordenamento jurídico brasileiro, o quais já seriam suficientes para lidar com os problemas apresentados no PL. O Brasil tem certas disposições de licença compulsória, mas elas apresentam várias deficiências para atender às necessidades de emergência nacional. Por exemplo, a legislação brasileira atual, nos termos do artigo 71, da Lei da Propriedade Industrial (LPI), exige prova de que o titular do direito de patente não possa suprir as necessidades Estado brasileiro. Esta disposição é insuficiente para lidar com situações em que o preço, por si só, possa ser um impedimento para o acesso. Uma segunda disposição, o artigo 68, exige prova de abuso do direito de patente, uma condição que exige complexidades probatórias e processuais inadequadas para um contexto emergencial e que não responde à necessidade de acesso urgente a várias fontes de abastecimento. Portanto, o presente PL tem o potencial de adequar a legislação brasileira a essa crise de saúde sem precedentes, de acordo com a recomendação feita pelo mais alto nível das Nações Unidas, que exige a adoção de medidas legislativas capazes de implementar “rapidamente” o licenciamento compulsório.

4) A quarta objeção é que não pode haver licenças compulsórias "obrigatórias". Isso está incorreto por uma questão de lógica e de precedente. Primeiro, as licenças serão concedidas a uma categoria específica de produtos, aqueles relacionados à Covid-19 ou a outras emergências de saúde declaradas. Portanto, trata-se de padrão não diferente de qualquer outro padrão reconhecido, como fornecimento inadequado, preços abusivos, recusa em licenciar ou algo semelhante. Segundo, existem precedentes globais e na literatura acadêmica para licenças obrigatórias e/ou presumidas. Por exemplo, nos Estados Unidos, o governo federal tem o direito automático de usar qualquer invenção patenteada, sem a necessidade de existir abuso deste direito, de acordo com o título 28, §1498 (a), do *United States Code*.

5) A quinta objeção é que o PL estabelece um *royalty* de 1,5%, o qual, segundo os críticos, deveria ser negociado individualmente. Entretanto, baseados em precedentes históricos, muitos países adotaram diretrizes ou taxas de *royalties* próprias e o Brasil também é livre para fazê-lo.

6) A sexta objeção é que as licenças compulsórias não incentivam a transferência de tecnologia. Obviamente, isso não é verdade quando as tecnologias podem facilmente passar por um processo de engenharia reversa. No entanto, é verdade que a legislação seria ainda mais forte se permitisse o acesso ao *know-how* de fabricação, aos *softwares*, às plantas e especificações industriais e a outras propriedades intelectuais e direitos sobre dados. Não obstante, o PL permite aos licenciados o acesso aos direitos básicos de patente, que geralmente são a barreira mais importante à produção de genéricos.

7) A sétima objeção é que a legislação afeta negativamente o investimento no Brasil. Isso não é razoável, uma vez que a Alemanha e o Canadá já reforçaram a legislação doméstica para permitir licenças compulsórias para lidar com a pandemia da Covid-19 e os Estados Unidos têm o mecanismo de licença de uso governamental mais fácil de se utilizar no mundo, de acordo com o disposto no título 28, §1498 (a), do *United States Code*. Além disso, vários estudos econômicos contestaram as alegações da indústria de que o Investimento Estrangeiro Direto (IED), inclusive no setor farmacêutico, está vinculado ao nível de proteção à propriedade intelectual ou à existência de legislação de licenciamento compulsório em determinado país.

A aprovação deste PL promove os princípios de inovação para todos, de acesso para todos, de solidariedade e cooperação global e de boa governança e transparência.

Esperamos que esta carta apoie os esforços do Brasil no combate à Covid-19 e elimine todas as preocupações em relação à legitimidade internacional do licenciamento compulsório. O licenciamento compulsório é uma ferramenta essencial para proteger a saúde pública e para garantir o acesso a medicamentos e serviços de saúde para todos.

1. Anand Grover, Senior Advocate, UN Special Rapporteur on the Right to Health, 2008-14
2. Karl Claxton, Professor in the Department of Economics and Related Studies at the University of York. He is also a Senior Research Fellow in the Centre for Health Economics, University of York.
3. Suerie Moon, MPA, PhD, Visiting/Adjunct Lecturer, Graduate Institute of International and Development Studies and Harvard T.H. Chan School of Public Health.
4. James Packard Love, Director of Knowledge Ecology International (KEI), US
4. Calixto Salomão Filho – Professor Titular de Direito Comercial – Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo, USP.
5. Ligia Bahia, Médica Sanitarista, professora do Instituto de Saúde Coletiva da UFRJ.
6. Professor Brook K. Baker, Northeastern University School of Law, Senior Policy Analyst
7. Dr Siva Thambisetty, Associate Professor in Intellectual Property Law, London School of Economics and Political Science, United Kingdom
8. Zhenyan ZHU, Access to Medicines Research Group, China
9. Sun Kim, M.S., Ph.D., Director, Health Policy Research Center, People's Health Institute (PHI) South Korea.
10. Graham Dutfield, Professor of International Governance, University of Leeds, United Kingdom
11. Matthew M. Kavanagh, PhD, Georgetown University
12. Dr. Germán Velásquez Special Adviser, Policy and Health, South Centre
13. Professor Yousuf A Vawda, University of KwaZulu-Natal, South Africa
14. Patrick Durisch, Health policy expert, Public Eye, Switzerland
15. Marcela Vieira, IP lawyer, Researcher and Project Coordinator of the Knowledge Network on Innovation and Access to Medicines, Global Health Centre, Graduate Institute of International and Development Studies, Geneva, Switzerland
16. Heesob Nam, PhD, Patent attorney (South Korea); Knowledge Commune (South Korea); and Commons Foundation (South Korea)
17. Dra. Gabriela Costa Chaves, Brasil
18. Francisco Rossi, médico, Ifarma Foundation, colômbia
19. Francisco de Assis Acurcio - Universidade Federal de Minas Gerais
20. Mark Harrington, Executive Director, Treatment Action Group.

21. Juliana de Oliveira Costa, Research Fellow, Medicines Policy Research Unit, Centre for Big Data Research in Health, Brasil
22. Jorge Bermudez, ENSP/Fiocruz, Brasil
23. Maria Auxiliadora Oliveira, ENSP/Fiocruz, Brasil
24. Maria Gabrielle de Lima Rocha, Faculdade de Farmácia - Universidade Federal de Minas Gerais
25. Ahmed azab, egyptian initiative for personal rights
26. Miriam Ventura da Silva, Professora Adjunta do Instituto de Estudos em Saúde Coletiva (IESC), Universidade Federal do Rio de Janeiro - UFRJ, Pós-doutoranda do Programa de Saúde Global e Sustentabilidade da Faculdade de Saúde Pública/ Universidade de São Paulo (USP)
27. Peter Jaszi, Emeritus Professor, American University Law School, Washington, D.C.
28. Reinaldo Guimarães - Médico e professor do Núcleo de Bioética e Ética Aplicada da Universidade Federal do Rio de Janeiro
29. Abdelhalim EL GADDARI, Programs Director / Directeur des programmes, ITPC- Middle East & North Africa
30. Débora Aligieri - Mestranda em Saúde Pública - Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo (FSP/USP)
31. Bruce Jacoby, Associate Clinical Professor, Director, IP CO-LAB Clinic, Northeastern University School of Law
32. Deborah Gleeson, Senior Lecturer in Public Health, La Trobe University, Australia
33. Arul George Scaria, Associate Professor, National Law University, Delhi
34. Abbe Brown, The University of Aberdeen, Scotland
35. Dr Subhajit Basu, School of Law, University of Leeds
36. Dr Titilayo Adunola Adebola, Lecturer and Theme Coordinator, Intellectual Property Law, School of Law, University of Aberdeen
37. Alan Rossi Silva, Doutorando em Direito - Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ)
38. Marcos Vinício Chein Feres, Professor Titular da Universidade Federal de Juiz de Fora, Doutor em Direito Econômico pela UFMG, Pesquisador de Produtividade - CNPq
39. Shubha Ghosh, Crandall Melvin Professor of Law, Director, Intellectual Property & Technology Commercialization Law Program, Director, Syracuse Intellectual Property Law Institute (SIPLI)
40. Priscilla Maria Dias Guimarães César, advogada, pesquisadora e estudante de doutorado da Faculdade de Direito da Universidade McGill
41. Sheila C. Neder Cerezetti, Professora do Departamento de Direito Comercial da Faculdade de Direito da USP
42. Michael Ssemakula, Institution: Human Rights Research Documentation Centre (HURIC-UGANDA) & People's Health Movement - Uganda
43. Dr. Arul George Scaria, Associate Professor, National Law University Delhi, India
44. Amar Jesani, Independent Researcher and Teacher (Bioethics, Public Health), India
45. Dr. Mohan Rao, Former Professor, Centre of Social Medicine and Community Health, Jawaharlal Nehru University, New Delhi
46. Achal Prabhala, Coordinator, AccessIBSA project
47. Keith E. Maskus, Arts and Sciences Professor of Distinction, Professor of Economics, University of Colorado Boulder
48. Luciana de Melo Nunes Lopes, Diretora Executiva, Universidades Aliadas por Medicamentos Essenciais (UAEM) no Brasil, Doutoranda em Saúde Pública pela Universidade Federal de Minas Gerais, Brasil
49. Professor Dr. Uma Suthersanen, Chair in Global Intellectual Property Law, Queen Mary University of London, United Kingdom
50. Ludmila Mara Monteiro de Oliveira, Universidade Federal de Minas Gerais
51. Dr Luke McDonagh, Senior Lecturer, City, University of London
52. MSc Francisco Viegas Neves da Silva. IP Lawyer. Consultant for DNDi Latam
53. Michel Lotrowska, Mestre em Saúde Pública, Brasil
54. Lenaura Lobato, Professora Titular da Universidade Federal Fluminense - Rio de Janeiro
55. Dr Naomi Hawkins, Associate Professor, University of Exeter Law School, UK

56. Wilson Damien Asibu, Chairperson, Access to Medicine Campaign in the Peoples Health Movement (PHM) Africa; Executive Director, Country Minders for Peoples Development (CMPD) Malawi
57. Jonathan Kahn, JD PhD, Professor of Law and Biology, Northeastern University School of Law
58. María Lorena Di Giano, abogada, Directora Fundación GEP y Coordinadora General de RedLAM
59. Claudia Marcela Vargas, Directora Fundación IFARMA, Colombia
60. Prof. Daniel Benoiel, The University of Haifa Faculty of Law
61. Alberto do Amaral Junior, Professor of International Law at the University of Sao Paulo
62. Alma de León, Guatemala
63. Raúl Caporal Montes, México
64. Elio Estupiñan Guevara, Perú
65. Mirta Ruiz, Paraguay
66. Gracia Violeta Ross, Bolivia
67. Dr. Edgar Valdez Carrizo, Director Instituto para el Desarrollo Humano - Bolivia
68. Luis Pablo Méndez, Investigador Asociado, Centro de Estudios para la Equidad y la Gobernanza en los Sistemas de Salud, Profesor Titular, Fundamentos de Salud Pública, Universidad Rafael Landívar, Guatemala
69. Souhaila Bensaid, président Tunisian Association of Positive Prévention
70. Ambrose Oduch, Executive Director, Child Way Uganda
71. Dr Mira Shiva (Public Health Physician )
72. Ron Wehrens, MSc MBA Pharmacist, Phasuma Pharmaceutical Supply Management consultancy for developing countries, Holanda.
73. Montserrat Pineda, Director, Creación Positiva, Espanha
74. Zulaikha Rafiq, Professional Consultant and Executive Director of Be The Change Organization. - - Afghanistan
75. Angela Acosta, Directora General de Misión Salud, fundación coordinadora de la Alianza LAC-Global por el acceso a medicamentos
76. Amira Herdoiza from Kimirina (Ecuador)
77. Dr Yuanqiong Hu, Postdoctoral Research Associate, School of Law, SOAS, University of London
78. Luz Marina Umbasia Bernal, Public Citizen | Global Access to Medicines Program
79. Eloan dos Santos Pinheiro; consultora , ex diretora de Farmanguinhos, ex funcionaria da OMS- Genebra.
80. Juliana Veras, Doutora pela École des Hautes Études en Sciences Sociales, Cermes3, Centre de recherche médecine, sciences, santé, santé mentale, société.
81. Nalini Visvanathan, Ph.D., MPH Independent Researcher, Washington (US)
82. Barbara Carvalho Lacerda de Almeida, especialista em farmácia hospitalar - Hospital Federal Cardoso Fontes.
83. Koichi Kameda, Pesquisador contratual do Centre Populations et Développement (CEPED) / Institut Francilien Recherche Innovation Société (IFRIS).
84. Dr. Narendra Gupta, Prayas, India