

## Entenda o licenciamento compulsório no Brasil

Cesar Mattos, Rodolfo Souza e Rosendo Neto | *consultores legislativos*

Rafael Araujo | *consultor de orçamento e fiscalização financeira*

A área farmacêutica, entre outras consideradas estratégicas para o Brasil, era um campo não patenteável, tendo em vista a proteção das políticas de saúde pública. A partir da assinatura do Acordo Trips (Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights), no ano de 1995, as nações que compunham a Organização Mundial do Comércio (OMC) se obrigaram a dar amplo reconhecimento aos direitos de propriedade intelectual em todos os campos tecnológicos, inclusive o farmacêutico.

O licenciamento compulsório no Brasil foi idealizado como um mecanismo de escape contra posicionamentos considerados abusivos, arbitrários e desproporcionais por parte dos que obtêm, pelo Estado, o reconhecimento da exclusividade de produção e comercialização do produto patenteado.

### Norma internacional

Acordo Trips: serviu de guia para que os países signatários da OMC, como o Brasil, adaptassem suas legislações internas sobre o tema. O licenciamento compulsório de patentes está previsto no art. 31.

### Norma nacional

Lei nº 9.279/1996: internaliza o Acordo Trips, tratando especificamente sobre licenciamento compulsório em casos de emergência nacional ou interesse público no art. 71, regulamentado pelo Decreto nº 3.201/1999.

### Causas possíveis de licenciamento compulsório no Brasil

Dispositivos da Lei nº 9.279/1996	Causa de licenciamento compulsório
<b>Art. 68, caput</b>	O titular exercer os direitos dela decorrentes de forma abusiva ou por meio dela praticar abuso de poder econômico.
<b>Art. 68, § 1º, incisos I e II, e § 5º</b>	O titular não explorar no Brasil, o que significa não produzir ou não comercializar de forma a satisfazer as necessidades do mercado, o que apenas pode ocorrer 3 anos após a concessão da patente.
<b>Art. 70</b>	Dependência de uma patente em relação a outra.
<b>Art. 71</b>	Emergência nacional ou interesse público, declarados em ato do Poder Executivo federal, desde que o titular da patente ou seu licenciado não atendam a essa necessidade.

## O caso do licenciamento compulsório de medicamentos antirretrovirais no Brasil

### 2001

Brasil ameaça a quebra de patente do Nelfinavir

### 2003

Nova ameaça ao Nelfinavir

### Novembro de 2006

Início de negociações para redução de preço do Efavirenz

### 24 de abril de 2007

Portaria sobre o interesse público do Efavirenz

### 29 de abril de 2007

Merck apresenta contraproposta com desconto considerado irrisório

### 4 de maio de 2007

Publicação do Decreto nº 6.108/2007 com o licenciamento compulsório do Efavirenz

O caso se deu após as tentativas de negociação com os laboratórios para redução dos preços dos medicamentos que compunham o arsenal terapêutico utilizado no programa de combate à AIDS. O objetivo, porém, era a importação de produtos sem patentes, e não a produção local.

## Projetos de Lei em tramitação sobre o licenciamento compulsório de patentes

Proposição	Partido	UF
<a href="#">PL 1184/2020</a>	PCdoB	RJ
<a href="#">PL 1219/2021</a>	PV	CE
<a href="#">PL 1649/2020</a>	PSL	ES
<a href="#">PL 1320/2020</a>	PT	SP
<a href="#">PL 1462/2020</a>	PT	SP
<a href="#">PL 2848/2020</a>	PT	DF
<a href="#">PL 2858/2020</a>	PDT	RJ
<a href="#">PL 3556/2020</a>	Novo	MG
<a href="#">PL 329/2021</a>	PSL	CE
<a href="#">PL 977/2021</a>	Republicanos	PR
<a href="#">PL 1247/2021</a>	PSDB	MG
<a href="#">PL 1314/2021</a>	PSB	PE
<a href="#">PL 1383/2021</a>	PP	RO
<a href="#">PL 1384/2021</a>	MDB	MA





Em razão da pandemia da covid-19, tramitam na Câmara dos Deputados algumas proposições que envolvem, dentre outros aspectos:


- » a concessão automática do licenciamento logo após a declaração de emergência em saúde pública, inclusive para pedidos de patentes pendentes; e
- » a sugestão de suspensão do cumprimento de obrigações previstas no plano internacional.

## Quadro comparativo sobre o licenciamento compulsório

Neste estudo, foram incluídos países mencionados em artigos que tratam do licenciamento compulsório. Além do material encontrado nesses artigos, foram feitas pesquisas nas bases de legislação dos países mencionados e nas páginas da OMC e da União Europeia. Os títulos e os textos das normas foram traduzidos livremente.

Países Membros da OMC <sup>1</sup>	Incorporou o Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio (Acordo Trips) em seu ordenamento jurídico por meio das seguintes leis <sup>2</sup>	Editou lei específica para o licenciamento compulsório no contexto da pandemia de covid-19 <sup>3</sup>	Usou o licenciamento compulsório para medicamentos ou tratamentos relacionados à covid-19 <sup>3</sup>	Usou o licenciamento compulsório em situações anteriores
 Brasil	<p><a href="#">Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996</a>  <b>(Lei de Propriedade Industrial)</b>            Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.</p> <p><a href="#">Decreto nº 1.355, de 30 de dezembro de 1994</a>            Promulga a ata final que incorpora os resultados da rodada Uruguai de negociações comerciais multilaterais do GATT.</p> <p><a href="#">Decreto nº 3.201, de 6 de outubro de 1999</a>            Dispõe sobre a concessão, de ofício, de licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público.</p> <p><a href="#">Decreto nº 9.289, de 21 de fevereiro de 2018</a>            Promulga o Protocolo de Emenda ao Acordo Trips.</p>	<p>Aprovado PL 12/2021 no Senado, ainda deve tramitar na Câmara dos Deputados.</p>	<p>Não localizado</p>	<p>Sim</p>
 EUA	<p><a href="#">Código dos Estados Unidos</a>  <b>(United States Code 28 U.S.C. § 1498)</b>            Dispõe sobre direitos e obrigações relativos a patentes e direitos autorais.</p> <p><a href="#">Lei Bayh Dole 35</a>  <b>(Bayh Dole Act – 35 U.S. Code)</b>            Capítulo 18 – Direitos de patentes para invenções pesquisadas com apoio federal.</p>	<p>Não localizado</p>	<p>Não localizado</p>	<p>Sim</p>
 Canadá	<p><a href="#">Lei de Patentes</a>  <b>(Patent Act – R.S.C., 1985, c. P-4)</b>            Uso de patentes para fins humanitários internacionais para resolver problemas de saúde pública.</p>	<p>Lei de Emergências            (Emergency Act – R.S.C., 1985, c. 22, 4th Supp.), de 25 de março de 2020.</p>	<p>Não localizado</p>	<p>Sim</p>

Países Membros da OMC <sup>1</sup>	Incorporou o Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio (Acordo Trips) em seu ordenamento jurídico por meio das seguintes leis <sup>2</sup>	Editou lei específica para o licenciamento compulsório no contexto da pandemia de covid-19 <sup>3</sup>	Usou o licenciamento compulsório para medicamentos ou tratamentos relacionados à covid-19 <sup>3</sup>	Usou o licenciamento compulsório em situações anteriores
 <p>França</p>	<p><b><u>Código de Propriedade Intelectual – 1992 (Intellectual Property Code – 1992)</u></b>  Dispõe sobre a quebra de patentes em casos de interesse de saúde pública (Artigo L613-16) e em casos de necessidade de defesa nacional (Artigo L613-19).</p>	<p>Código de Saúde Pública (Code de la santé publique)  Parte regulamentar (Artigos R1110-1 a R6431-76).  Parte Três, Livro I, Título III: ameaças e crises graves de saúde (Artigos R3131-1 a D3135-2).</p>	<p>Não localizado</p>	<p>Sim</p>
 <p>Alemanha</p>	<p><b><u>Lei de Patentes (Patentgesetz, PatG)</u></b>  Trata dos direitos de patentes e de quebra em casos de interesse público e defesa nacional – Seção 13, § 1º – (2) e (3) e Seção 24, (1) – 1 e 2.</p>	<p>Lei de Prevenção e Controle de Doenças Infecciosas em Humanos, de 28 de março de 2020  (<a href="#">Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen, Infektionsschutzgesetz – IfSG</a>)  2ª Seção, § 5, (2), 4 e 5.</p>	<p>Não localizado</p>	<p>Sim</p>
 <p>Israel</p>	<p><b><u>Lei de Patentes 5727-1967 (Consolidada em 2014)</u></b>  Dispõe sobre o uso de invenções pelo Estado com base na segurança nacional (Seções 104 e 105).</p>	<p>Não localizado</p>	<p>Em 18 de março de 2020, usou para importar uma versão genérica do medicamento Kaletra da AbbVie da Índia para o tratamento de pacientes com coronavírus</p>	<p>Sim</p>
 <p>Rússia</p>	<p><b><u>Código Civil da Federação Russa (Civil Code of the Russian Federation)</u></b>  Dispõe sobre a questão das patentes em sua <a href="#">Parte IV</a>, capítulo 72.</p>	<p>Em 15 de dezembro de 2020, foram aprovadas pela Câmara Baixa da Assembleia Federal Russa, em primeira leitura, as emendas ao Código Civil Russo que expandem a lista de motivos para a concessão de licenças compulsórias. Embora o Código Civil já permita ao governo russo conceder permissões para usar invenções patenteadas no interesse da defesa e segurança nacional, as emendas também permitem que o governo emita licenças compulsórias no interesse de proteger a vida e a saúde dos cidadãos.</p>	<p>Em 31 de dezembro de 2020, o primeiro-ministro russo assinou uma ordem permitindo que a empresa farmacêutica russa Pharmasintez produzisse um genérico de remdesivir, medicamento antiviral.</p>	<p>Não localizado</p>

Países Membros da OMC <sup>1</sup>	Incorporou o Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio (Acordo Trips) em seu ordenamento jurídico por meio das seguintes leis <sup>2</sup>	Editou lei específica para o licenciamento compulsório no contexto da pandemia de covid-19 <sup>3</sup>	Usou o licenciamento compulsório para medicamentos ou tratamentos relacionados à covid-19 <sup>3</sup>	Usou o licenciamento compulsório em situações anteriores
 <p>União Europeia<sup>4</sup></p>	<p><u>Regulamento (CE) n° 816/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho</u> Relativo à concessão obrigatória de patentes em relação à fabricação de produtos farmacêuticos destinados à exportação para países com problemas de saúde pública.</p>	<p>Não localizado</p>	<p>Não localizado</p>	<p>Sim</p>

<sup>1</sup> Organização Mundial do Comércio (OMC). Confira a [lista dos países Membros da OMC](#).

<sup>2</sup> Confira o texto em espanhol do [Acordo Trips](#).

<sup>3</sup> Até a data da realização da pesquisa, não foram encontradas normas específicas para o licenciamento compulsório em alguns países e nem casos de licenciamento compulsório relativo a medicamentos ou vacinas relacionados à covid-19.

<sup>4</sup> A União Europeia não concede licenças de patentes; quem as concede são os países. No entanto, existem regulamentações gerais emitidas por seus órgãos superiores para orientação dos processos de concessão de patentes em cada um dos países.

## Fontes

HOULDSWORTH, Adam. [The key covid-19 compulsory licensing developments so far](#). Publicado em 7 de abril de 2020.

Sites de legislação governamentais.

**Para se aprofundar no tema:**

[Legislação comparada sobre licença compulsória para medicamentos](#)

# Diferenças na produção de medicamentos e o impacto no licenciamento compulsório

Suzana Zveiter | *analista legislativa e chefe do serviço de gestão de pesquisas*

O quadro comparativo, extraído do artigo “Licenciamento obrigatório de patentes durante pandemias” (tradução livre), de Sapna Kamur, aborda a forma como o licenciamento compulsório pode ser tratado e as principais diferenças na produção de medicamentos de moléculas pequenas e de biotecnológicos – que são os medicamentos de moléculas grandes derivadas de organismos vivos, incluindo-se as vacinas.

Medicamentos de moléculas pequenas (incluem-se os genéricos)	Medicamentos de moléculas grandes ou biotecnológicos (incluem-se as vacinas)
Representam 90% das vendas globais de medicamentos	Representam cerca de 10% das vendas globais de medicamentos
São fabricados através de síntese química	São produzidos a partir de micro-organismos, células animais ou vegetais
Em geral, sua produção e disponibilização para o mercado é barata e rápida	Sua produção é cara e demorada
Normalmente, são tomados por via oral na forma de pílulas ou comprimidos e atuam dentro das células do corpo	Normalmente, são injetados ou administrados por via intravenosa para interagir na corrente sanguínea ou na superfície das células, em vez de dentro das células, e são usados para tratar pacientes com doenças autoimunes e vários tipos de câncer
Fácil reprodução como genérico em grandes quantidades	Por serem geralmente derivados de organismos vivos e serem estruturalmente complexos, eles são muito mais difíceis de produzir em grandes quantidades em comparação com drogas de moléculas pequenas
O ingrediente ativo é geralmente uma molécula única, cuja reprodução se dá por meio de um processo químico previsível, possibilitando que outra empresa sintetize o composto relevante e garanta que seja o mesmo do medicamento original	Os medicamentos biológicos não têm contrapartes genéricas, mas sim biossimilares, que são semelhantes, mas não idênticas, a um medicamento biológico existente
O mesmo princípio ativo e bioequivalente e as condições de fabricação padronizadas em relação ao produto original garantem as mesmas condições de segurança e eficácia em relação ao produto original	Como pequenas mudanças no processo de fabricação podem resultar em efeitos colaterais nos pacientes, pode ser difícil replicar drogas biológicas, necessitando que biossimilares passem por testes rigorosos para garantir a segurança e eficácia
Licenciamento compulsório costuma ajudar a baratear os preços de mercado em nível global	O licenciamento compulsório não tem se mostrado uma ferramenta eficaz para reduzir o preço e facilitar a produção. “Qualquer reforma legislativa para aliviar a escassez de medicamentos, inclusive de vacinas, deve contemplar o <i>know-how</i> , visto que uma licença compulsória por si só pode não ser suficiente para desenvolver e implantar rapidamente um biossimilar”

Fonte: KUMAR, Sapna. *Compulsory licensing of patents during pandemics*.

## Referência

KUMAR, Sapna. [Compulsory licensing of patents during pandemics](#). SSRN. 2021.