

PROJETO DE LEI Nº , DE 2021
(Do Sr. Célio Studart)

Determina a utilização de licença compulsória de patentes de vacinas, insumos, tratamentos e itens afins para o enfrentamento da emergência de saúde pública causada pelo COVID-19.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O Art. 3º da Lei 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, passará a vigorar acrescido do § 12, com a seguinte redação:

Art. 3º. Para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional de que trata esta Lei, as autoridades poderão adotar, no âmbito de suas competências, entre outras, as seguintes medidas:

[...]

§ 12. A República Federativa do Brasil ficará desobrigada do cumprimento das seções 1, 4, 5 e 7, Parte II e a Parte III do Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (ADPIC) promulgado pelo Decreto 1.355, de 30 de dezembro de 1994, e emendado pelo Decreto 9.289, de 21 de fevereiro de 2018, em relação a vacinas, insumos, tratamentos e itens afins, desde que relacionados com a prevenção e tratamento do COVID-19, podendo, para tanto, aplicar o disposto no art. 71 da Lei 9.179, de 14 de maio de 1996.

Art. 2º Esta lei entra em vigor na data da publicação.

JUSTIFICAÇÃO

No dia 11 de março de 2020, a Organização Mundial da Saúde – OMS alterou a classificação do surto de COVID19 de Emergência de Saúde Internacional para uma Pandemia. Tal alteração se deu em razão do aumento exponencial da velocidade de transmissão. Na ocasião, a OMS mostrou grande preocupação com o vírus: *“nas últimas duas semanas, o número de casos de COVID-19 fora da China aumentou 13 vezes e o número de países afetados triplicou.*

Atualmente, existem mais de 118.000 casos em 114 países e 4.291 pessoas perderam a vida”¹.

Nas palavras de Tedros Adhanom Ghebreyesus, diretor-geral da OMS, *"Pandemia não é uma palavra para ser usada à toa ou sem cuidado. É uma palavra que, se usada incorretamente, pode causar um medo irracional ou uma noção injustificada de que a luta terminou, o que leva a sofrimento e mortes desnecessários"*.

Ou seja, uma declaração de pandemia é o reconhecimento de doença infecciosa ameaçando uma grande quantidade de pessoas ao redor do mundo ao mesmo tempo.

No Brasil, no dia 20 de março de 2020, o Ministério da Saúde reconheceu que o vírus está em transmissão comunitária em todo o território nacional. Atualmente, de acordo com dados oficiais do Ministério da Saúde², a COVID-19 já atingiu mais de 12,9 milhões de brasileiros e ceifou mais 331 mil vidas no Brasil, nos dando a exata dimensão desta catástrofe.

O direito à vida é o mais importante e mais protegido direito no ordenamento jurídico brasileiro, tendo tanta relevância que está presente no *caput* do art. 5º da Constituição Federal, no qual se lê *"todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida"*.

A Carta Magna ainda dispõe que *"a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos"*³

Para tanto, o Legislativo aprovou a Lei 13.797/2020, que, com a finalidade de diminuir a disseminação do vírus e salvar vidas, prevê uma série de medidas amparadas pela ciência, dentre as quais está a previsão de vacinação. Leia-se:

¹ <https://www.who.int/dg/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020>

² <https://covid.saude.gov.br/>

³ Constituição Federal, art. 196.

Art. 3º Para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus, as autoridades poderão adotar, no âmbito de suas competências, dentre outras, as seguintes medidas:
[...]

III - determinação de realização compulsória de:
[...]
d) vacinação e outras medidas profiláticas; ou
[...]

A aprovação de vacinas em tempo recorde e sua aprovação em caráter de emergência representam uma verdadeira revolução científica. Com o emprego de técnicas até então experimentais, a humanidade conseguiu aprimorar a pesquisa e desenvolvimento de imunizantes.

No entanto, por questões de limitação física de produção e logística, a vacinação está ocorrendo numa velocidade muito inferior à necessária para o controle da pandemia.

De acordo com o Diretor do Instituto Butantã, Dimas Covas, *“com o pé no chão, até o meio do ano você vai ter uma vacinação provavelmente de quem tem mais de 60 anos e provavelmente pode avançar um pouco mais na faixa dos 50 anos, incluindo também outros profissionais em risco”,* disse ele. *“É isso que nós teremos até o meio do ano. Estamos falando de 40 ou 50 milhões de pessoas. E 100 milhões de doses de vacinas.”*⁴

Apesar de ter uma grande capacidade de produção de vacinas, o Brasil tem encontrado gargalo no ingrediente farmacêutico ativo – IFA, que é o ingrediente que contém o princípio base das vacinas. E o acesso aos métodos e componentes de fabricação tem sido protegidos pelos direitos de propriedade intelectual.

Ressalte-se que tais medidas vêm sendo debatidas em âmbito internacional e já obtiveram sucesso em 2007, quando o governo brasileiro quebrou a patente de antivirais contra o HIV.

⁴ <https://valor.globo.com/brasil/noticia/2021/04/04/ritmo-de-mortes-seguira-crescendo-afirma-dimas-que-ve-com-ceticismo-meta-de-vacinacao.ghtml>

Por fim, cabe destacar que a presente proposta não tem como fim antagonizar com as grandes indústrias farmacêuticas, que tiveram enorme mérito no desenvolvimento de vacinas eficazes e seguras numa velocidade sem precedentes. O que de fato se pretende é aumentar a velocidade de vacinação e salvar vidas, num momento onde estão morrendo quase 4 mil brasileiros por dia. Lembrando que o art. 73, §§s 5º e 6º, da Lei 9.729/1996, preveem remuneração justa em casos de licenças compulsórias, confira-se:

Art. 73. O pedido de licença compulsória deverá ser formulado mediante indicação das condições oferecidas ao titular da patente.

[...]

§ 5º Os órgãos e entidades da administração pública direta ou indireta, federal, estadual e municipal, prestarão ao INPI as informações solicitadas com o objetivo de subsidiar o arbitramento da remuneração.

§ 6º No arbitramento da remuneração, serão consideradas as circunstâncias de cada caso, levando-se em conta, obrigatoriamente, o valor econômico da licença concedida.

Assim, o projeto faz-se necessário com vistas a aumentar a velocidade da vacinação e, conseqüentemente, salvar vidas.

Por todo o exposto, requer-se a aprovação pelos Nobres Pares deste Projeto de Lei em tela.

Sala das Sessões, 05 de abril de 2021.

Dep. Célio Studart
PV/CE

