



## GRUPO DE TRABALHO SOBRE PROPRIEDADE INTELECTUAL

No Brasil, saúde é um direito de todos, que deve ser garantido pelo Estado; e não uma mercadoria, acessível conforme o poder aquisitivo. Mas regras comerciais, como as de propriedade intelectual, podem impedir a realização do direito à saúde, pois geram monopólios (via patente) sobre bens de saúde, dificultando o acesso a eles. O Brasil deixou de adotar medidas de proteção do interesse público para minimizar o impacto negativo das patentes. O direito à saúde está vulnerável. Mas direitos humanos são incontestáveis, patentes não. Existe uma oportunidade no Congresso de melhorar a lei de patentes agora!

# Olhe de olho nas patentes

Saúde é um direito, não mercadoria!

### Economias geradas pela licença compulsória do efavirenz (medicamento anti-aids)

Em 2007, o Brasil emitiu sua primeira e única licença compulsória para o efavirenz. Em 5 anos, a economia gerada com a LC foi de US\$ 103.600.000,00

## O tema é: licença compulsória, uso público e importação paralela

Preço cobrado pela Merck em 2006  
**US\$580**  
por paciente/ano

Preço da versão genérica comprada graças à LC  
**US\$ 158**  
por paciente/ano



Fonte: Ministério da Saúde, 2012.

O Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (ADPIC ou TRIPS) da Organização Mundial do Comércio (OMC) estabelece que países podem adotar medidas de proteção à saúde e ao interesse público (art. 8º), inclusive medidas que permitam exploração de um produto patenteado **sem a autorização do titular da patente**, entre elas: i) **Uso público não comercial** (art. 30 e 31): autorização emitida por um governo para que terceiros possam explorar o produto patenteado exclusivamente no setor público; ii) **Licença compulsória** (art. 31): autorização emitida por um governo para que terceiros possam explorar o produto patenteado no setor público ou privado. O TRIPS traz algumas condições (art. 31), mas os países podem determinar as bases para concessão da licença (art. 5(b), Declaração de Doha); iii) **Importação paralela** (exaustão de

direitos, art. 6º): permissão para importar um produto que foi colocado legalmente no mercado de outro país.

No Brasil, a **licença compulsória** foi incorporada pela Lei 9.279/96 (Lei de Propriedade Industrial – LPI) e pode ser concedida em casos como: i) não exploração do objeto da patente no território brasileiro, ressalvados os casos de inviabilidade econômica (art. 68, §1º, I) e ii) emergência nacional ou interesse público (art. 71), entre outros. O **uso público** foi adotado de forma restritiva, apenas em caso de licença compulsória por interesse público (art. 2º, Decreto 3.201/99). A **importação paralela** também só é permitida em situações muito limitadas e está condicionada à concessão de licença compulsória por interesse público (art. 10, Decreto 3.201/99) ou em razão de abuso do poder econômico (art. 68, §3º, LPI) e em caso de importação para exploração da patente (art. 68, §4º, LPI).

## Porque isso é importante para a saúde?

O **uso público** é uma rota mais simples do que a licença compulsória para facilitar a utilização de produtos patenteados no **setor público**, mas no Brasil ele é vinculado à licença compulsória. Sem essa limitação, o uso público poderia trazer mais benefícios. Aumentar as possibilidades de uso da **licença compulsória** também beneficiaria o

acesso a medicamentos ao permitir a concorrência entre produtores, possibilitando queda no preço. A **importação paralela** também é uma medida importante para o acesso a medicamentos, já que permite a importação de um medicamento de um país onde ele esteja sendo comercializado pelo menor preço.

## O que está em jogo no Congresso Nacional?

Entre os diversos projetos de lei que visam alterar a LPI atualmente em andamento no Congresso Nacional, alguns alteram as regras sobre licença compulsória, uso público e importação paralela.

Projeto de Lei / Autoria	Resumo
PL 139/1999 Alberto Goldman (PSDB/SP)	Altera o art. 43, IV da LPI. Visa permitir a importação paralela, independentemente da emissão de uma licença compulsória.
PL 303/2003 Dr. Pinotti (PMDB/SP)	Altera o art. 68 da LPI. Visa permitir a emissão de licença compulsória quando o objeto da patente não for explorado no território brasileiro, independentemente da viabilidade econômica da exploração.
PL 2.846/2011 Manato (PDT/ES)	Altera o art. 68 da LPI. Visa acrescentar a necessidade de comprovação da inviabilidade econômica perante o CADE, em caso de justificativa para não exploração local do produto patenteado. Revoga o art. 69 da LPI. Visa excluir os casos em que não poderiam ser concedidos licença compulsória mediante justificativa do titular.
PL 5.402/2013 Newton Lima Neto (PT/SP) Dr. Rosinha (PT/PR)	Inclui o art. 43-A na LPI. Visa instituir o uso público não comercial de patentes, sem a autorização do titular, pelo poder público ou mediante contratação de terceiros, para fins de interesse público.

Legenda: favorável ao direito à saúde; contrário ao direito à saúde

## O que o GTPI pensa sobre isso?

Patentes têm impacto negativo no acesso a bens de saúde, pois permitem ao seu titular cobrar preços altos ao explorar o produto em situação de monopólio. Assim, é importante assegurar medidas que possam minimizar esse impacto e facilitar o acesso a produtos com preços mais acessíveis.

A ampliação do **uso público não comercial** permitiria a produção de produto patenteado pelo poder público ou por terceiros para utilização nos programas públicos, favorecendo a economia de recursos e ampliando o acesso da população. Assim, a inclusão do art.43-A na LPI, proposto pelo PL 5.402/13, é **benéfica para a saúde**.

A **licença compulsória** é importante para as políticas de saúde, ao possibilitar a produção de um medicamento patenteado por outros além do titular da patente, reduzindo assim o preço no setor público e privado. A proposta apresentada nos PLs 139/99 e 303/03 para excluir a ressalva à inviabilidade econômica e a proposta do PL 2.846/11 para revogação do art. 69 da LPI, devem ser aprovadas, pois permitem um uso mais amplo da licença compulsória.

Em relação à **importação paralela**, o Brasil adotou a regra da exaustão nacional de direitos (art. 43, IV, LPI), que é a mais restritiva, garantindo maior proteção aos titulares de patentes. O PL 139/99 propõe a exaustão internacional de direitos, o que permitiria a importação paralela de forma mais ampla. Com isso, qualquer interessado poderia importar o produto de onde houver um menor preço, desde que ele tenha sido colocado no mercado pelo titular da patente ou com o seu consentimento.

### Porém,...

Acreditamos que a importação paralela não deve se limitar aos produtos colocados no mercado pelo titular da patente ou com seu consentimento devendo ser permitida também a importação de produtos genéricos, desde que estejam disponíveis no mercado daquele país legalmente. **Assim, entendemos que a proposta do PL 139/99 deveria ser acrescida da seguinte expressão: "bem como por qualquer pessoa legalmente autorizada, ainda que sem o consentimento do titular da patente".**

## Quem somos?

O Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual da Rede Brasileira pela Integração dos Povos (GTPI/Rebrip) é um grupo formado por organizações da sociedade civil, pesquisadores e ativistas. Desde 2003, desenvolve atividades voltadas para a diminuição dos impactos negativos das patentes sobre políticas públicas de saúde no Brasil e no Sul Global. Uma das frentes de atuação do GTPI é o monitoramento de projetos de lei que podem afetar positiva ou negativamente o acesso a bens de saúde. Saiba mais o que o GTPI pensa sobre os projetos de lei que alteram a lei de patentes em:

[www.deolhonaspatentes.org.br](http://www.deolhonaspatentes.org.br)

Realização



GRUPO DE TRABALHO SOBRE PROPRIEDADE INTELECTUAL

Apoio



OPEN SOCIETY FOUNDATIONS