

Rio de Janeiro, 21 de Maio de 2020.

À V. Exa. Senhor Rodrigo Maia
Presidente da Câmara dos Deputados

Carta de apoio ao projeto de lei nº 1462/2020 que acelera as licenças compulsórias durante a pandemia do COVID-19

Excelentíssimo Senhor Rodrigo Maia,

A Campanha de Acesso a Medicamentos Essenciais de Médicos Sem Fronteiras (MSF) envia esta carta para expressar apoio à importante iniciativa empreendida pelo Brasil por meio da tramitação da lei nº 1462/2020, que acelera as licenças compulsórias durante a pandemia de COVID-19. Esta pandemia apresenta sérios desafios à saúde pública em todos os países. Garantir a disponibilidade e acessibilidade de quaisquer ferramentas médicas eficazes requer o uso de intervenções legais e políticas para remover rapidamente quaisquer barreiras que impeçam o acesso. O projeto de lei proposto é um passo importante rumo a esse objetivo e um alívio para todos os afetados pela COVID-19 no Brasil.

O licenciamento compulsório é uma das principais medidas de proteção à saúde pública que os governos podem usar. Trata-se de uma ação legítima para permitir o uso, produção, importação ou exportação de tecnologias patenteadas, tendo em vista o interesse público. Os benefícios de saúde pública do uso de licença compulsória para acesso a medicamentos e outras ferramentas médicas são inegáveis. Ao enfrentar barreiras de propriedade intelectual que impediam o acesso a opções mais baratas de tratamentos para pacientes com HIV/AIDS, hepatite C e câncer, os governos do Brasil, Índia, África do Sul, Tailândia, Malásia e outros países usaram a licença compulsória no passado.¹Essas ações permitiram a produção local ou importação de medicamentos genéricos e diversificaram as opções de abastecimento, reduziram os preços e expandiram o acesso a tratamentos que salvaram milhões de vidas. Em decorrência das licenças compulsórias, nossas equipes puderam tratar milhares de pessoas afetadas pela pandemia de HIV/AIDS em vários países. MSF saudou esses esforços no passado e acredita que essas experiências substanciam a importância dos esforços atuais empreendidos no Brasil para aprovar a nova lei.

A rápida disseminação da pandemia requer ações eficientes e rápidas para remover barreiras que possam impedir os esforços de colocar as melhores ferramentas médicas ao alcance dos que mais precisam. Nesse contexto, não se pode perder tempo. Por isso, o procedimento normal de emissão de uma licença compulsória, sob as legislações existentes, se torna incompatível com a urgência do momento. É necessário e legítimo adaptar a estrutura legal existente para o licenciamento compulsório, favorecendo uma abordagem mais rápida e automática na resposta à pandemia. O projeto de lei nº

¹ <https://haiweb.org/wp-content/uploads/2016/07/Private-Patents-Public-Health.pdf>

1462/2020 propõe uma licença compulsória temporária para toda e qualquer tecnologia de saúde necessária para a resposta à COVID-19, inclui compensações apropriadas de royalties e garantias legais para os proprietários de patentes, e estabelece o procedimento para permitir sua aplicação em qualquer futura pandemia. Isto apoiará o Brasil na construção da resposta mais eficaz à essa e outras pandemias e fornecerá um exemplo positivo para o resto do mundo, a respeito de como priorizar a saúde pública nas políticas de propriedade intelectual.

Garantir a produção e o fornecimento sustentáveis de ferramentas e equipamentos médicos seguros e eficazes, em escala suficiente para assegurar acesso ininterrupto e oportuno a todos, é essencial. Caso contrário, a eficácia do combate à pandemia de COVID-19 não será garantida. Nesse sentido, medidas voluntárias e doações oferecidas por empresas farmacêuticas detentoras de patentes não são soluções confiáveis. Recentemente, a empresa farmacêutica Gilead ignorou o pedido de mais de 150 organizações da sociedade civil global de não aplicar suas patentes ao remdesivir, ²uma possibilidade terapêutica para COVID-19 sendo estudada em testes clínicos. Dada a capacidade limitada de fabricação da Gilead, isso permitiria o desenvolvimento precoce e a rápida disponibilidade do remdesivir genérico em muitos outros países. Em vez disso, a Gilead negociou e assinou confidencialmente acordos bilaterais de licenciamento voluntário com um pequeno número de empresas de genéricos na Índia e no Paquistão e dedicou seu fornecimento atual ao governo dos EUA por meio de doações. ³Esses acordos de licenciamento voluntário excluem a maioria dos países da América Latina (incluindo o Brasil) e muitos outros países de baixa e média renda que estão no meio do combate ao surto de COVID-19. Isso cria um precedente perturbador, no qual uma licença voluntária, negociada durante uma pandemia, nega o acesso a um potencial tratamento para quase 50% da população mundial. A abordagem comercial usual adotada por essas empresas demonstra que há uma necessidade premente por medidas legais obrigatórias, capazes de salvaguardar o acesso aos medicamentos, diagnósticos e vacinas para a COVID-19.

A adaptação das leis de licença compulsória, de modo que sejam mais rápidas e automáticas durante a pandemia, fortalecerá a capacidade dos países de ter uma resposta mais efetiva, tanto em nível nacional como por meio de colaborações internacionais. O licenciamento compulsório evitará que apenas algumas empresas controlem a cadeia global de suprimentos médicos para COVID-19, permitindo a diversificação de fornecedores e economias de escala. Com mais opções de suprimento, os países podem estar melhor preparados para implementar as políticas necessárias para fornecer tratamento, garantir prevenção e cuidados. A alegação de que o uso de uma licença compulsória desencorajará a inovação também é infundada. As licenças compulsórias são temporárias, servindo ao objetivo central da saúde pública quando as forças do mercado não conseguem fazer-lo. Além disso, são

² <https://msfaccess.org/open-letter-civil-society-urges-gilead-take-immediate-action-ensure-access-potential-covid-19>

³ <https://www.gilead.com/purpose/advancing-global-health/covid-19/voluntary-licensing-agreements-for-remdesivir>

um mecanismo legítimo usado por países desenvolvidos e em desenvolvimento, com os EUA e o Canadá liderando o ranking de licenças compulsórias emitidas. Por fim, frisamos que o argumento de que a exclusividade do mercado por meio de patentes é necessária para estimular a inovação é cada vez mais contestada. Grande parte das atividades de pesquisa e desenvolvimento de ferramentas médicas é financiada com recursos públicos. ⁴Não há evidências conclusivas para demonstrar que mais direitos de monopólio incentivarão mais inovação para as necessidades de saúde pública. ⁵Também não há evidências de que o uso da licença compulsória reduziria as atividades inovadoras. Por isso, incentivamos o Brasil a rechaçar essas alegações e permanecer firme na defesa da saúde pública.

Apoiamos fortemente as medidas importantes contempladas no projeto de lei nº 1462/2020 e ansiamos por sua aprovação, para que o Brasil disponha de uma via legal concreta para melhorar o acesso às ferramentas médicas mais seguras e efetivas no enfrentamento da COVID-19. Estamos à sua disposição para uma discussão mais aprofundada.

Atenciosamente,



Ana Lemos

Diretora Geral

Médicos Sem Fronteiras Brasil

Em nome de:

Sidney Wong, Diretor Campanha de Acesso MSF

Joan Tubau, Co-Diretor Campanha de Acesso MSF

⁴ <https://msfaccess.org/lives-edge-time-align-medical-research-and-development-peoples-health-needs>

⁵ Hu, Y., Eynikel, D., Boulet, P. et al. Supplementary protection certificates and their impact on access to medicines in Europe: case studies of sofosbuvir, trastuzumab and imatinib. *J of Pharm Policy and Pract* 13, 1 (2020). <https://doi.org/10.1186/s40545-019-0198-6>