

Sancionada com vetos, lei de patentes divide opiniões

Segundo texto, só poderá ser concedida a licença compulsória se necessidade do país não estiver sendo atendida

ELISA MARTINS
elisa.martins@oglobo.com.br
SÃO PAULO

A sanção pelo presidente Jair Bolsonaro da lei que estabelece a quebra temporária de patentes e medicamentos no país não encerrou o debate que cerca o projeto. O texto foi aprovado pelo presidente com cinco vetos, que dividem opiniões entre apoiadores e críticos à proposta.

O PL 12/2021 tinha sido aprovado em 11 de agosto no Congresso, e Bolsonaro tinha até anteontem para sancioná-lo. A norma altera a Lei de Propriedade Industrial (Lei 9.279, de 1996, conhecida como Lei das Patentes) para determinar a licença compulsória de patentes no enfrentamento de emergências. Havia expectativa entre os críticos à proposta de que ela seria vetada integralmente. Já para os defensores do projeto, os vetos desconfiguram o texto original que, segundo eles, daria ao Brasil uma das legislações mais vanguardistas sobre o tema.

Pelo texto aprovado parcialmente por Bolsonaro, o Executivo poderá publicar uma lista de patentes ou pedidos de patentes potencialmente úteis ao enfrentamento de emergências em até 30 dias após a data de publicação de uma declaração de emergência. Entidades públicas, de ensino e da sociedade civil devem ser consultadas. Mas a proposta não valerá para a atual pandemia, e esse é um dos pontos de maior discussão.

De acordo com o que foi sancionado pela Presidência, poderá ser concedida a licença compulsória (a quebra de patentes) desde que o titular da patente ou seu licenciado “não atendam a necessidade” do país. No texto em que justifica o

veto, o governo afirma que essas necessidades têm sido atendidas na pandemia.

“Assim, cabe ressaltar que esse licenciamento compulsório não será aplicado, no momento, para o enfrentamento da pandemia do coronavírus, uma vez que as vacinas estão sendo devidamente fornecidas pelos parceiros internacionais”, justifica o governo.

REFÉM DE LABORATÓRIOS

Para o Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual (GTPI), a medida restringe a transferência de tecnologia, atrasa o combate à crise sanitária e deixa o país refém de grandes laboratórios.

— É uma ação coerente por parte de um governo que sempre teve uma postura negativa na gestão da pandemia — lamenta Pedro Villardi, coordenador do GTPI, formado por organizações da sociedade civil, pesquisadores e ativistas. — Ao vetar os principais dispositivos (do PL), o que o governo está protegendo são os interesses das farmacêuticas.

Segundo o grupo, se reestabelecida sem vetos, a lei poderia garantir ao país “mais oportunidades de importação ou produção local de medicamentos, vacinas, diagnósticos e outros produtos de saúde”. O objetivo, afirma, é assegurar que regras de propriedade intelectual “não criem situações de desabastecimento ou abuso de preço e inviabilizem o acesso da população”.

“O veto presidencial desmonta essa iniciativa do Congresso brasileiro, que é hoje uma das mais promissoras no mundo quando se trata de corrigir os desequilíbrios que as patentes estão causando na distribuição equitativa de vacinas e medicamentos”, afir-



Pandemia. Para críticos ao texto original, projeto poderia desestimular parcerias entre laboratórios estrangeiros de pesquisa de vacinas e instituições brasileiras

ma em nota Felipe de Carvalho, coordenador da Campanha de Acesso de Médicos Sem Fronteiras (MSF) e integrante do GTPI. Autor do projeto de lei, o senador Paulo Paim (PT-RS) afirma esperar que o Congresso derrube os vetos presidenciais. “Os vetos da Presidência da República nos preocupam. Já que o projeto foi aprovado mediante amplo entendimento. Vamos atuar para que o Congresso derrube esses vetos”, escreveu em uma rede social.

Entre os críticos ao texto original do PL, a opinião é que a lei não resolveria problemas na atual crise sanitária. E poderia desestimular parcerias entre laboratórios estrangeiros de pesquisa de vacinas e instituições brasileiras, caso das já firmadas entre Fiocruz e AstraZeneca, Butantan e Sinovac, e a recém-anunciada entre Pfizer e Eurofarma no Brasil.

“Os investimentos em pesquisa e desenvolvimento em novos medicamentos e vacinas no país poderiam ser afetados. A mudança de regras no licenciamento compulsório como proposto pelo Congresso Nacional pode justamente atrapalhar o enfrentamento da pandemia por aqui”, afirma em nota Elizabeth de Carvalhaes, presidente-executiva da Interfarma (Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa).

Outro ponto que divide opiniões é o veto à obrigatoriedade de titulares de paten-

tes ou seus licenciados de compartilharem as informações sobre o produto patenteado. O texto original exigia que eles apresentassem inclusive o material biológico para que fossem produzidos os fármacos que teriam suas patentes liberadas pela lei.

Em texto que justifica sua decisão, o governo afirma que a proposta poderia trazer caos ao sistema de patentes e conflitos com as indústrias farmacêutica e farmoquímica. Embora “meritórias”, acrescenta o texto, essas medidas “seriam de difícil implementação e poderiam criar insegurança jurídica no âmbito do comércio internacional”, além de desestimular investimentos e parcerias.

“Destaca-se, ainda, que o *know how* é de titularidade exclusiva da empresa, a qual terá a prerrogativa de licenciá-lo ou não”, diz o comunicado do governo.

Para Villardi, coordenador do GTPI, o veto coloca o projeto original em risco “de ser inócuo”:

— A obrigatoriedade de compartilhamento de informações para efetiva reprodução de tecnologia era fundamental para que esse projeto tivesse efeito. Hoje há um grande gargalo para as empresas reproduzirem a tecnologia sem as informações que estão além da patente, mas que dizem respeito à tecnologia patenteada.

Para o advogado Otto Licks, sócio do Licks Attor-

neys, porém, esse era um “veto técnico” esperado, uma vez que o compartilhamento de todas as informações pelo autor da patente, diz, seria inviável no contexto descrito pela proposta.

— Seria pensar em uma relação de um para um entre patente e produto e que o titular da patente tem da matéria-prima básica da invenção à capacidade de entregar o produto pronto. A indústria não é assim — afirma.

INOVA E BUROCRATIZA

Segundo ele, exigir isso seria “exigir da patente o que ela não cobre”:

— A relação da Pfizer com alemã BioNTech é um exemplo. A tecnologia é da empresa alemã, mas a Pfizer desenvolveu a vacina. Digamos que se faça um licenciamento compulsório da empresa alemã e se exija dela o compartilhamento de informações. Ela vai dizer que não sabe. Que licenciou para a Pfizer a tecnologia e ela investiu nisso. Não vai ter ideia de como transformaram a invenção em milhões de unidades de vacinas.

Por outro lado, diz, o texto traz inovações positivas, como a exigência de que os produtos sujeitos a licenciamento compulsório sigam os ritos regulatórios da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

— Isso não havia na lei em vigor. Quando o governo fez licenciamento compulsório

do remédio para tratamento do HIV (o *antirretroviral Efavirenz*, em 2007), não estava claro se o produto do licenciamento precisava seguir os ritos da Anvisa. Agora, sim, e com isso ganham a população, o médico, o paciente — diz Otto Licks.

Outras medidas, enumeram, criam “burocratização” no processo, como a exigência de que entidades públicas, de ensino e da sociedade civil sejam consultadas para a elaboração pelo governo federal de uma lista de itens possíveis de serem patenteados. A proposta foi mantida por Bolsonaro no texto sancionado.

— Ao determinar que deve haver participação de todas essas instituições na lista do governo, se burocratiza, enrola, cria um palco para todo tipo de discurso. Só não ajuda o licenciamento compulsório a sair. Quem tem que entender as patentes relevantes são o governo, através do Inpi (*Instituto Nacional de Propriedade Industrial*), e a indústria, ou as indústrias que vão poder ajudar o governo a fabricar o produto no Brasil — afirma.

A Interfarma afirma que vai trabalhar junto aos parlamentares para que mantenham os vetos realizados pelo presidente Bolsonaro, pois “são pontos extremamente preocupantes para o setor farmacêutico”.

Já o GTPI diz que vai recorrer aos parlamentares para que os vetos presidenciais sejam revertidos no Congresso.

Variantes ‘driblam’ anticorpos da Covid

Sangue de sobreviventes de quadro grave e de vacinados teve melhor desempenho em pesquisa

RAFAEL GARCIA
rafael.garcia@sp.oglobo.com.br
SÃO PAULO

Um experimento de tubo de ensaio que testou a resposta imune contra o coronavírus no sangue em 69 pessoas concluiu que quem já se vacinou ou que sobreviveu sem vacina a um caso grave de Covid-19 tem resposta imune razoável contra novas variantes do patógeno. Aqueles com histórico leve da doença pela cepa original do Sars-CoV-2, porém, se mostraram bastante susceptíveis.

A conclusão foi descrita em um estudo de pesquisadores da Universidade de Amsterdam, que testaram em laboratório como os anticorpos dessas pessoas reagiam quando expostos a diferentes variantes do vírus. Três cepas do patóge-

no foram usadas no trabalho: a Alfa (detectada inicialmente no Reino Unido), a Beta (África do Sul) e a Gama (Brasil).

Dessas três, aquela que mais pareceu ter capacidade de driblar a imunidade prévia dos pacientes com histórico de Covid-19 leve foi a Beta. Desse grupo, o soro de 39% dos indivíduos não foi capaz de neutralizar a variante no experimento. Entre os vacinados e pacientes de Covid-19 com histórico de internação, porém, a imunidade se manteve boa por ao menos um mês e meio, quando os pesquisadores colheram o soro dos voluntários.

Em grau menor, isso foi o que se observou acontecer com a variante Gama também (35% de pacientes de Covid-19 leves sem resposta imune adequada contra essa cepa). A variante Alfa foi a que

menos mostrou capacidade de contornar os anticorpos.

“Esses dados têm implicações para o grau com o qual a imunidade preexistente pode proteger contra infecções subsequentes pelas variantes de preocupação, para a possibilidade de modificações nas vacinas para aumentar a cobertura imune e para o uso de terapias de anticorpos monoclonais contra o Sars-CoV-2”, escreveram os pesquisadores.

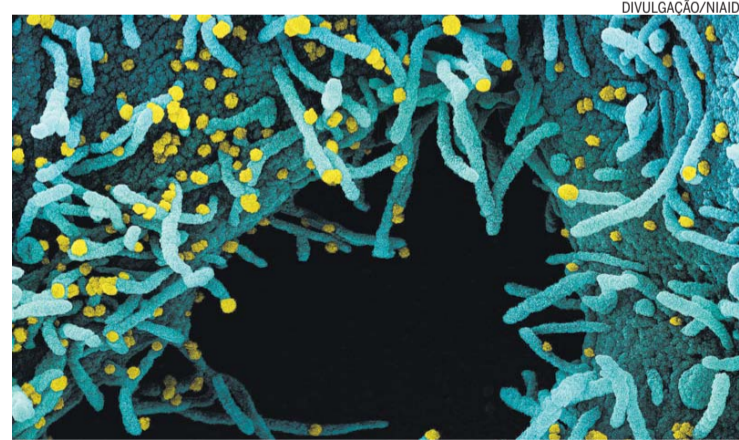
A descrição dos resultados do experimento foi publicada ontem em um estudo na revista *Science Advances*, liderado pelo imunologista Tom Caniels.

“Uma questão importante que se destaca é o que mais o vírus nos reserva. As variantes de preocupação, caso não sejam mantidas sob controle, vão evoluir mais e continuar a

escapar da imunidade de anticorpos induzida por infecção ou vacinação?”, escrevem os pesquisadores.

Outra implicação do estudo é colocar ainda mais ressalvas contra a controversa estratégia de deixar pessoas jovens se infectarem pela doença na esperança que elas ajudem a população a construir imunidade coletiva. Governos que chegaram a estimular essa estratégia (incluindo o britânico e o brasileiro) foram muito criticados pela comunidade científica.

O novo estudo mostra que essa tentativa de forçar o surgimento de uma imunidade de rebanho por exposição deliberada de pessoas ao vírus não apenas põe idosos em risco desnecessário como acabaria sendo eventualmente sabotada pela emergência de



Cerco ao vírus. Variantes afetaram mais aqueles que tiveram Covid leve

novas variantes.

Os cientistas também afirmam no estudo que suas conclusões apontam para uma provável necessidade de que, num futuro breve, vacinas tenham de ser projetadas com base na estrutura proteica das novas variantes, e não do vírus original que surgiu na China.

No estudo holandês, os pacientes vacinados no estudo haviam recebido o imunizante da Pfizer, que consiste de um trecho do RNA (material genético) do patógeno, capaz de treinar o sistema imune pa-

ra reconhecê-lo e atacá-lo.

O experimento da Universidade de Amsterdam não foi desenhado para comparar a resposta imune de diferentes vacinas, mas os autores do estudo afirmam que essa tecnologia, usada pela Pfizer e pela Moderna, oferece uma vantagem.

“Considerando o tempo que se leva para modificar RNA, comparado a outras plataformas de vacina, as vacinas de RNA podem oferecer vantagens contra a evolução do vírus”, escrevem Caniels e seus colegas.