

**PROJETO DE LEI N°           , de 2022**  
**(Da Sra. ALICE PORTUGAL)**

***Concede licenciamento compulsório das patentes relacionadas com os medicamentos baricitinibe e sotrovimabe, em razão da emergência nacional em saúde pública causada pela pandemia de covid-19.***

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Fica concedido licenciamento compulsório das patentes relacionadas com os medicamentos baricitinibe e sotrovimabe, sem exclusividade e para uso público e não comercial, nos termos estabelecidos no art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, enquanto perdurar a emergência nacional em saúde pública em decorrência da covid-19.

Art. 2º Enquanto o Poder Executivo não arbitrar o valor da remuneração do titular da patente, nos termos previstos em lei, fica definida a remuneração de valor referente a 1,5% do custo de produção do medicamento ou do preço fixado no contrato como percentual mínimo a ser pago para a preservação dos direitos do respectivo titular.

Art. 3º Os titulares das patentes licenciadas compulsoriamente por esta Lei ficam obrigados a disponibilizar ao Ministério da Saúde, aos laboratórios públicos ou a quem for autorizado a produzir o objeto da patente, todas as informações necessárias à sua reprodução e ao registro sanitário.

Art. 4º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação oficial.

## **JUSTIFICAÇÃO**

A pandemia de covid-19 representou um grande desafio para a ciência médica e para os laboratórios farmacêuticos na busca por alternativas terapêuticas que mostrassem eficácia contra o SARS-Cov-2. Diante da



velocidade da disseminação do vírus, a descoberta de meios de combater a sua transmissão passou a ser a principal missão da ciência, para reduzir o número de óbitos e oferecer um tratamento que pudesse preservar a vida dos infectados.

Nesse contexto, o desconhecimento sobre a doença associado à inexistência de um medicamento específico contra o coronavírus levou ao uso indiscriminado de fármacos sem qualquer fundamento científico. Podemos creditar esse tipo de ação ao desespero de muitos indivíduos, em especial dos profissionais de saúde que tinham que enfrentar uma doença desconhecida ainda com o arsenal terapêutico existente à época.

Felizmente, esse quadro foi modificado com o passar do tempo. Hoje, com o aprofundamento do conhecimento médico sobre a doença, a ciência conseguiu lançar bases para a indicação de tratamentos e intervenções médicas mais apropriadas. Ainda são poucos os medicamentos que reconhecidamente são indicados especificamente contra a covid-19. Esse é o caso do baricitinibe e sotrovimabe que, ao lado dos corticoides e da interleucina-6, foram reconhecidos por algumas autoridades sanitárias e pela Organização Mundial da Saúde, como terapias elegíveis para a luta contra o SARS-Cov-2.

O baricitinibe possui indicação principal no tratamento da artrite reumatoide e dermatite atópica. A ação do fármaco envolve a inibição de enzimas responsáveis pela transdução de diversos sinais intracelulares essenciais no processo de endocitose viral (interação indireta com a enzima conversora de angiotensina 2), além de atuar na resposta inflamatória e imunológica, como a modulação da atividade de interleucinas. Tendo em vista tais mecanismos de ação, o fármaco começou a ser investigado como uma alternativa terapêutica contra a covid-19 e comprovou resultados satisfatórios que levou alguns países, como Estados Unidos e Japão, a autorizarem o uso desse medicamento em caráter emergencial contra o novo coronavírus. Neste ano de 2022, a OMS também aprovou a recomendação de uso do baricitinibe como uma terapia específica na luta contra a covid-19.



Outro medicamento promissor para o tratamento dessa doença é o sotrovimabe, que é um anticorpo monoclonal contra o SARS-Cov-2, produzido com tecnologia de engenharia genética. Atua por meio da interação direta com a proteína de ligação do vírus aos receptores das células humanas, impedindo essa conexão e a entrada do patógeno no interior da célula. O FDA dos Estados Unidos concedeu autorização para uso emergencial desse medicamento no dia 26 de maio de 2021. A OMS recomendou seu uso em janeiro de 2022.

Como visto, trata-se de dois medicamentos bastante promissores como ferramentas terapêuticas contra o vírus SARS-Cov-2, em vista dos mecanismos de ação que envolvem a limitação da atividade viral no organismo humano.

Entretanto, o acesso a tais produtos ainda é extremamente restrito na grande maioria dos países ao redor do globo, inclusive no Brasil. Uma das razões para tamanha restrição pode ser apontada na proteção patentária desses produtos. As patentes, apesar de serem instrumentos importantes para a proteção de direitos intelectuais e que contribuem para inovações, podem servir de obstáculos para a proteção de outros direitos, como a proteção da vida e da saúde humanas.

A covid-19 já causou milhões de vítima fatais ao redor do é, números que não deixam dúvidas sobre seu potencial de letalidade. Se por um lado a doença possui um grande poder lesivo, por outro lado começam a surgir medicamentos mais eficientes contra a doença, que possuem ações mais voltadas contra vírus, como é o caso do baricitinibe e do sotrovimabe. Todavia, esses produtos permanecem inacessíveis para a grande maioria das pessoas, mesmo diante da contínua escalada do novo coronavírus. A inacessibilidade ocorre porque os medicamentos ainda são produzidos em uma escala tão pequena, incapaz de atender a demanda existente. A proteção conferida pelas patentes impede que mais laboratórios possam participar na fabricação dos medicamentos e assim contribuir para a ampliação da oferta e do acesso às terapias com maior eficácia contra a covid-19.



Diante desse cenário, seria muito importante que a proteção das patentes fosse afastada nesse momento de crise sanitária, de modo a permitir que outros produtores que possuam capacidade técnica sejam liberados a produzir apresentações que contenham baricitinibe e sotrovimabe em suas formulações.

Diante da relevância da proposição, solicito o apoio dos meus pares para a aprovação do presente Projeto de Lei.

Sala das Sessões, em        de        de 2022.

Deputada **ALICE PORTUGAL**

