PROJETO DE LEI Nº . DE 2020

(Da Sr.ª JANDIRA FEGHALI)

Dispõe sobre a concessão das licenças não-voluntárias prevista na Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.

O CONGRESSO NACIONAL DECRETA:

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre a concessão das licenças não-voluntárias prevista na Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial

Art. 2° Durante o Estado de Emergência em Saúde de que trata a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, poderá ser concedida, de ofício, licença compulsória, temporária e não exclusiva, para a exploração da patente, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular, nos termos da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 e de regulamento do Ministério da Saúde.

Art. 3° Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICATIVA

Desde a detecção dos primeiros casos de uma nova doença respiratória em dezembro de 2019, em Wuhan, capital da província de Hubel na China, logo identificada e denominada de COVID-19 e seu agente etiológico um novo coronavírus nominado SARS-CoV-2, todo o sistema mundial e seus correspondentes nacionais de controle de doenças entraram em estado de alerta.

A partir de 22 de janeiro de 2020, o Ministério da Saúde ativou o Centro de Operações de Emergência em Saúde Pública (COE-Covid-19), objetivando monitorar a situação mundial e coordenar as ações na resposta a essa nova emergência no contexto do Sistema Único de Saúde (SUS). A Organização Mundial da Saúde declarou essa nova doença como pandemia global em 11 de março de 2020 com base na disseminação ampla atingindo rapidamente mais de 100 países nos cinco continentes. A Câmara dos Deputados e o Senado Federal aprovaram em 20 de março de 2020 o pedido de calamidade pública no Brasil, publicando o Decreto Legislativo 6, que permite elevar o gasto público e descumprir a meta fiscal prevista para o ano.

No mesmo dia o Ministério da Saúde publicou a Portaria 454, declarando o estado de transmissão comunitária do novo coronavírus em todo o Brasil, prevendo isolamento domiciliar por até 14 dias nos casos de pessoas com sintomas respiratórios e seus contatos.

Apesar de especulações e desenvolvimento de produtos em escala global, ainda não temos disponibilidade, em quantidades suficientes, dos métodos para diagnóstico, prevenção e tratamento (incluindo vacinas e medicamentos), sendo necessário para um país das dimensões continentais como o Brasil, estar preparado para importar, adquirir no mercado nacional, desenvolver e produzir, envolvendo nosso complexo econômico e saúde para assegurar a resposta necessária para esta emergência em saúde.

Já se encontram em andamento medidas destinadas a ampliar nossa capacidade instalada em termos de infraestrutura hospitalar para atendimento dos casos de COVID-19 que demandem hospitalização e assistência intensiva. A demanda e disponibilidade de medicamentos, equipamentos, insumos, dispositivos médicos pode sofrer restrições em função de monopólios legais, direitos de propriedade intelectual e outras formas de propriedade industrial que possam limitar tanto a importação como a produção dos mesmos ou nos imponham preços mais elevados, o que acarreta um risco para o acesso e que deve se previsto e eliminadas as barreiras ao acesso.

Neste sentido, a OMS, em suas diretrizes atuais e conforme a 72a. Assembleia Mundial da Saúde em 2019, aprovou o Relatório do Diretor-geral sobre acesso a medicamentos e vacinas, ratificando o acesso como prioridade geral para cumprir os Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (Agenda 2030). A legislação brasileira - Seção III do Capítulo 8º (Das Licenças) da Lei 9.279/96 (Lei de Propriedade Industrial) fala em emergência nacional e emergência por saúde pública. O art. 71 da referida Lei é claro ao determinar que:

"Art. 71. Nos casos de emergência nacional ou interesse público, declarados em ato do Poder Executivo Federal, desde que o titular da patente ou seu licenciado não atenda a essa necessidade, poderá ser concedida, de ofício, licença compulsória, temporária e não exclusiva, para a exploração da patente, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular.

Parágrafo único. O ato de concessão da licença estabelecerá seu prazo de vigência e a possibilidade de prorrogação."

Tendo em vista que a Constituição de 1988 afirma em seu Artigo 196 que a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem a redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação, é fundamental que, e diante do atual cenário, a epidemia de coronavírus em todo o mundo e em nosso país e seus riscos para a saúde da população brasileira, de acordo com o mencionado, constituem justificativa suficiente para a concessão das licenças não-voluntárias contempladas no artigo 71 da Lei da Propriedade Industrial nº 9.279/96 e no Decreto regulamentador nº 3.201/99 para facilitar o acesso a vacinas, medicamentos, diagnósticos, dispositivos, suprimentos e outras tecnologias úteis para a vigilância, prevenção, detecção, diagnóstico e tratamento de pessoas infectadas pelo vírus coronavírus no Brasil, por razões

de saúde pública e / ou emergência nacional, conforme previsto nas leis internacionais, particularmente na Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública.

Pela relevância do tema em momento de tão grave crise de saúde e econômica, contamos, portanto, com o apoio dos nobres pares para a aprovação desta proposição.

Sala das Sessões, em 27 de março de 2020.

Deputada JANDIRA FEGHALI

PCdoB/RJ