

PROJETO DE LEI Nº _____, DE 2020.

(Dos Srs. e Sras. Deputados(as) Alexandre Padilha, Alexandre Serfiotis, Carmem Zanotto, Dr. Zacharias Calil, Dr. Luiz Antonio Junior, Dra. Soraya Manato, Hiran Gonçalves, Jandira Feghali, Jorge Solla, Mariana Carvalho e Pedro Westphalen)

Altera o art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, para tratar de licença compulsória nos casos de emergência nacional decorrentes de declaração de emergência de saúde pública de importância nacional ou de importância internacional.

Art. 1º. O caput do art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, passa a vigorar com a seguinte redação:

Art. 71. Nos casos de emergência nacional ou interesse público, declarados em ato do Poder Executivo Federal, desde que o titular da patente ou do pedido de 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 ou do pedido, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular.

Art. 2º. O art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, passa a vigorar acrescido dos seguintes parágrafos e incisos:

§2º- A declaração de emergência de saúde pública de importância internacional pela Organização Mundial de Saúde (OMS) ou a declaração de emergência de saúde pública de importância nacional pelas autoridades nacionais competentes enseja automaticamente a concessão da licença compulsória por emergência nacional de todos os pedidos de patente ou patentes vigentes referentes a tecnologias utilizadas para o enfrentamento à respectiva emergência de saúde, tais como vacinas, medicamentos, diagnósticos, reagentes, dispositivos médicos, equipamentos de proteção individual, suprimentos e quaisquer outras tecnologias utilizadas para atender às necessidades de saúde relacionadas à emergência.

Inciso I - A concessão da licença compulsória na forma do parágrafo 2º passa a vigorar a partir da respectiva declaração de emergência de saúde pública internacional ou nacional independentemente da constatação de que o titular da patente ou do pedido de patente, diretamente ou por intermédio de licenciado, não atende às necessidades decorrentes da situação de emergência.



Inciso II - Cabe ao INPI, publicar a relação de patentes e pedidos de patente e, de ofício ou a requerimento de qualquer interessado, anotar a concessão da licença compulsória no respectivo processo administrativo referente a cada patente ou pedido de patente na medida em que forem identificados como suscetíveis de uso relacionado à emergência de saúde.

Inciso III - No caso da licença compulsória concedida na forma do parágrafo 2º, se aplicam as seguintes condições:

- a. A licença terá validade durante todo o período em que perdurar a situação de emergência de saúde pública.
- b. A remuneração do titular da patente é fixada em 1,5% (um inteiro e cinco décimos por cento) sobre preço de venda ao Poder Público, a ser pago pelo fornecedor do produto produzido sob licença. No caso de pedido de patente, a remuneração só será devida a partir da data de concessão da patente, caso a patente seja concedida.
- c. O titular das patentes ou pedido de patentes licenciadas está obrigado a disponibilizar ao Poder Público todas as informações necessárias e suficientes à efetiva reprodução dos objetos protegidos, devendo o respectivo Poder Público assegurar a proteção cabível dessas informações contra a concorrência desleal e práticas comerciais desonestas. No caso de descumprimento pelo titular aplica-se o disposto no art. 24 e no Título I, Capítulo VI, desta lei.

Art. 3º. Durante o Estado de Emergência em Saúde de que trata a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, fica concedida licença compulsória, temporária e não exclusiva, enquanto perdurar a emergência nacional de saúde pública em virtude da pandemia de COVID-19, para autorizar a exploração de patentes e pedidos de patente, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular de tecnologias úteis para a vigilância, prevenção, detecção, diagnóstico e tratamento de pessoas infectadas com o vírus SARS-CoV-2, em especial, vacinas; medicamentos e correlatos; exames diagnósticos complementares e kits laboratoriais; equipamentos de saúde e outros dispositivos; insumos para a elaboração de produtos de interesse para a saúde; outras tecnologias úteis no combate à COVID-19.

Art. 4º. Os efeitos desta lei se aplicam ao enfrentamento de todas as outras emergências de saúde pública de importância nacional ou de importância internacional atualmente em vigência.

Art. 5º. Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.



JUSTIFICAÇÃO

Em 30 de janeiro de 2020, a Organização Mundial da Saúde (OMS) declarou que o surto da doença causada pelo novo coronavírus (COVID-19) constitui uma Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional - o mais alto nível de alerta da Organização, conforme o disposto no Regulamento Sanitário Internacional. No Brasil, o texto foi revisado e internalizado no ordenamento jurídico nacional pelo Decreto nº 10.212/2020¹. No dia 11 de março de 2020, a COVID-19 passou a ser caracterizada pela OMS como uma pandemia².

Até o dia 29 de março de 2020, 634.835 casos de COVID-19 (63.159 novos em relação ao dia anterior) e 29.957 mortes (3.464 novas em relação ao dia anterior) haviam sido confirmados no mundo. No Brasil, haviam sido confirmados 4.256 casos e 136 mortes até a mesma data.³

Como resposta à esta crise, o Ministério da Saúde decretou Emergência em Saúde Pública de importância Nacional (ESPIN), por meio da Portaria nº 188, de 3 de fevereiro de 2020⁴, em conformidade com o Decreto nº 7.616/2011⁵. O Ministério da Saúde declarou ainda, por meio da Portaria nº 454, de 20 de março de 2020,⁶ que havia transmissão comunitária em todo o território nacional.

Também em razão deste cenário, foi promulgado o Decreto Legislativo nº 6, de 20 de março de 2020,⁷ que reconheceu a ocorrência do estado de calamidade pública, nos termos da solicitação do Presidente da República encaminhada por meio da Mensagem nº 93, de 18 de março de 2020.

Diante deste grave contexto, além das ações já em prática, uma série de medidas precisam ser tomadas de modo a garantir acesso a medicamentos e a outras tecnologias de saúde, uma vez que são elementos fundamentais para o combate à esta crise. De fato, o enfrentamento de uma pandemia desta magnitude exige a rápida utilização de diagnósticos, vacinas e medicamentos. Porém, hoje há um cenário de insegurança a respeito da aquisição desses bens de saúde.

¹ http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/Decreto/D10212.htm#anexo.

² https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=6101:covid19&Itemid=875

³ https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=6101:covid19&Itemid=875

⁴ <http://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-n-188-de-3-de-fevereiro-de-2020-241408388>.

⁵ http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7616.htm.

⁶ http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/portaria/prt454-20-ms.htm

⁷ <https://legis.senado.leg.br/norma/31993957>

Em especial, a disponibilidade de novas tecnologias de saúde que estão prestes a ser colocadas no mercado pode ser severamente limitada por monopólios advindos de direitos de propriedade intelectual, como as patentes, fazendo com estejam disponíveis apenas em países com alto poder aquisitivo ou priorizadas para uso de uma população específica. Isso ocorre porque esses direitos de exclusividade determinam a comercialização por um único fornecedor - o detentor da patente - limitando a oferta e a importação destas tecnologias e possibilitando a prática de preços exorbitantes, devido à ausência de concorrência. Todos esses cenários apresentam um risco grave para ao acesso dos brasileiros as melhores opções de prevenção e tratamento, bem como para a sustentabilidade do orçamento do Sistema Único de Saúde, já largamente comprometido com cortes e contingenciamento.

Para se prevenir desta ameaça, países como Israel, Alemanha, Canadá, Chile, Equador, Colômbia já avançaram em medidas para facilitar o acesso a tecnologias para enfrentar a pandemia, por meio da concessão de licenças compulsórias para medicamentos, vacinas, testes de diagnóstico e insumos para a COVID-19.⁸

A licença compulsória é de fato a medida mais adequada neste contexto, pois permite a exploração da tecnologia patenteada para atender objetivos de saúde pública. Deste modo é possível promover maior sustentabilidade na oferta, queda de preços e equidade no acesso a nível local e global.

A Constituição Federal determina que a saúde é um direito social (art. 6º) e deve ser garantida a todos os cidadãos pelo Estado brasileiro, por meio de “políticas sociais e econômicas que visem à 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” (art. 196).⁹

Além de ser um dever constitucional, a garantia universal do direito à saúde é também uma obrigação à qual o Brasil se vincula em âmbito internacional. Como exemplos proeminentes deste tipo de obrigação, cita-se, especialmente, o disposto no art. 25, da Declaração Universal dos Direitos Humanos;¹⁰ no art. 12, do Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais;¹¹ e no art. 10, do Protocolo de São Salvador.¹²

O licenciamento compulsório é uma medida que permite que o produto ou processo patentado seja explorado, sem autorização do titular da patente, pelo Estado e por outras

⁸ <https://www.msf.org.br/noticias/covid-19-msf-pede-que-nao-sejam-criadas-patentes-ou-especulacoes-sobre-medicamentos-testes>

⁹ http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm.

¹⁰ <https://www.ohchr.org/EN/UDHR/Pages/Language.aspx?LangID=por>.

¹¹ http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/d0591.htm.

¹² http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D3321.htm.

empresas de modo a balancear o interesse público e o direito à propriedade¹³, e em consonância com a Constituição da República Federativa do Brasil, que em seu art. 5º, XXIX, condiciona a concessão de privilégio temporário a inventos industriais ao interesse social.

Nesse sentido, a partir da severidade do quadro apresentado, por meio do acréscimo do §2º ao art. 71, da Lei nº 9.279/1996, conhecida como Lei da Propriedade Industrial (LPI)¹⁴ propõe-se especificar o uso da licença compulsória em contextos específicos.

Com esta medida, em casos de declaração de emergência de saúde pública de importância internacional pela OMS ou de declaração de emergência de saúde pública de importância nacional pelas autoridades nacionais competentes, assim como no caso da pandemia de COVID-19, pretende-se facilitar o acesso da população brasileira às tecnologias de saúde necessárias para o enfrentamento do estado de crise.

Vale ressaltar que o instituto da licença compulsória já faz parte do nosso ordenamento jurídico, desde 1996, estando em total harmonia com o sistema internacional de propriedade intelectual, que prevê flexibilidades para lidar com emergências de saúde pública ou casos em que o interesse público deve ser priorizado em relação àqueles do titular da patente.

O TRIPS, internalizado no ordenamento jurídico brasileiro pelo Decreto nº 1.355/1994,¹⁵ assim como a LPI,¹⁶ preveem as chamadas salvaguardas (ou flexibilidades) de saúde pública, que visam a harmonizar o funcionamento do sistema patentário. O acordo TRIPS, por exemplo, em seu art. 8º (1), declara, como um de seus princípios básicos, que

os Membros, ao formular ou emendar suas leis e regulamentos, podem adotar medidas necessárias para proteger a saúde e nutrição públicas e para promover o interesse público em setores de importância vital para seu desenvolvimento sócio-econômico e tecnológico, desde que estas medidas sejam compatíveis com o disposto neste Acordo.¹⁷

Além disso, mais concretamente, ainda no âmbito deste acordo internacional, especificamente em seu art. 31, é facultado aos Estados signatários que, sob determinadas condições, explorem o objeto da patente sem a autorização de seu titular.¹⁸

¹³ http://www.abiaids.org.br/_img/media/EFAVIRENZ.pdf.

¹⁴ http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9279.htm.

¹⁵ <http://www.inpi.gov.br/legislacao-1/27-trips-portugues1.pdf>.

¹⁶ http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9279.htm.

¹⁷ <http://www.inpi.gov.br/legislacao-1/27-trips-portugues1.pdf>.

¹⁸ <http://www.inpi.gov.br/legislacao-1/27-trips-portugues1.pdf>.

De fundamental importância é o item 4, da Declaração de Doha sobre o acordo TRIPS e Saúde Pública.¹⁹ Nele, os participantes afirmam que “o Acordo TRIPS não impede e não deve impedir que os Membros adotem medidas de proteção à saúde pública”.

Relacionando-se mais diretamente aos propósitos do presente PL, o item 5(b), desta mesma declaração, defende que “cada Membro tem o direito de emitir licenças compulsórias, bem como liberdade para determinar as bases em que tais licenças são concedidas”. E, que, além disso, em seu item 5(c), “cada membro tem o direito de determinar o que constitui emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência, subentendendo-se que crises de saúde pública, inclusive as relacionadas com o HIV/AIDS, com a tuberculose, malária e outras epidemias, são passíveis de constituir emergência nacional ou circunstâncias de extrema urgência” (tradução livre).²⁰

Na legislação brasileira, a possibilidade de licenciamento compulsório de patentes está disposta, em suas diversas modalidades, no capítulo VIII, seção III, da LPI. A lei brasileira prevê a emissão de licenças compulsória por abuso de direitos (art. 68, da LPI), por abuso de poder econômico (art. 68, da LPI), por não exploração do objeto (art. 68, §1º, I, da LPI), por não satisfação das necessidades do mercado (art. 68, §1º, II, da LPI), por dependência (art. 70, da LPI), por emergência nacional (art. 71, da LPI) e por interesse público (art. 71, da LPI).²¹

Sendo assim, a presente proposta de alteração legislativa visa apenas tornar a concessão de licenças compulsórias mais célere e eliminar, em contextos excepcionais de Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional e/ou Nacional, possíveis atrasos desnecessários à concessão de licenças compulsórias. Para isso, presume-se que a declaração de Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional pela OMS ou a declaração de Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional pelas autoridades nacionais competentes, por si só, já significaria um estado declarado de emergência nacional. Afinal, em um contexto de ampla e rápida disseminação de uma enfermidade, como está ocorrendo, por exemplo, no caso da pandemia de COVID-19, não seria razoável supor que uma fonte exclusiva de produção pudesse ser capaz de produzir e distribuir determinada tecnologia em um preço e em quantidade compatíveis com as graves e urgentes necessidades que se apresentam.

Em outras palavras, o presente PL visa, em casos declarados de emergência de saúde pública, agilizar o processo de licenciamento compulsório de tecnologias vitais para a população. Nesta mesma lógica, por meio do acréscimo do inciso I ao §2º proposto, para evitar

¹⁹ <https://www.who.int/medicines/areas/policy/tripshealth.pdf>.

²⁰ <https://www.who.int/medicines/areas/policy/tripshealth.pdf>.

²¹ http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9279.htm.

atrasos desnecessários e perigosos em situações tão urgentes, propõe-se também que seja presumida a impossibilidade de o titular da patente ou do pedido de patente, diretamente ou por intermédio de licenciado, atender às necessidades decorrentes da situação de emergência. Superados os entraves injustificáveis em um contexto de emergência de saúde pública, ademais, com o acréscimo do inciso II ao §2º proposto, em respeito ao princípio da segurança jurídica (art. 5º, XXXVI, da Constituição Federal)²² e ao art. 31(a), do acordo TRIPS,²³ o presente PL estabelece o processo de identificação, especificação e anotação das patentes licenciadas no âmbito do INPI.

Da mesma forma, o acréscimo do inciso III, bem como de suas alíneas “a”, “b” e “c”, ao §2º proposto, em consonância com o disposto no acordo TRIPS,²⁴ objetiva estabelecer condições para assegurar a segurança jurídica do processo de licenciamento e evitar quaisquer encargos injustificáveis para o titular da patente. Na alínea “a”, tal como é exigido no art. 31(g), do TRIPS,²⁵ é estabelecido o critério para a fixação do tempo de validade da licença; na alínea “b”, de acordo com o disposto no art. 31(h), do TRIPS,²⁶ são previstas as condições de remuneração do titular da patente; e, por fim, na alínea “c”, são dispostas as condições de colaboração entre o titular da patente e o poder público, bem como as obrigações deste último de proteger as informações fornecidas pela parte licenciante.

Além de já ter sido implementado, em suas variadas formas, na experiência institucional de outros países, tais como Estados Unidos²⁷ e Canadá,²⁸ o modelo de licenciamento compulsório proposto, como visto, está plenamente alinhado com a legislação nacional e com todas as obrigações internacionais do Estado brasileiro.

É em harmonia com este entendimento internacional, portanto, que a Constituição Federal, além de vincular qualquer tipo de propriedade à sua função social (art. 5º, XXIII), ao tratar especificamente do direito à propriedade intelectual, em seu art. 5º, XXIX, condiciona o privilégio temporário sobre os inventos industriais ao interesse social e ao desenvolvimento tecnológico e econômico do País. Não havendo dúvidas quanto à necessidade de adequar os direitos de propriedade intelectual a outros interesses igualmente relevantes para a sociedade brasileira.²⁹

²² http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm.

²³ <http://www.inpi.gov.br/legislacao-1/27-trips-portugues1.pdf>.

²⁴ <http://www.inpi.gov.br/legislacao-1/27-trips-portugues1.pdf>.

²⁵ <http://www.inpi.gov.br/legislacao-1/27-trips-portugues1.pdf>.

²⁶ <http://www.inpi.gov.br/legislacao-1/27-trips-portugues1.pdf>.

²⁷ https://twn.my/title2/intellectual_property/info.service/2014/ip140305.htm.

²⁸ <https://www.robic.ca/wp-content/uploads/2017/05/167E-TO.pdf>.

²⁹ http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm.

Destaca-se que esta medida vai ao encontro com os diversas manifestações do setor privado, que em meio a uma situação tão grave renunciaram ao seu direito de patente, já que o monopólio é prejudicial aos esforços necessários para superação desta crise global.

Ao adotar esta medida o Brasil não apenas contribui para assegurar a saúde de sua população, mas também para um esforço coordenado global para garantir acesso a diagnósticos, vacinas e medicamentos seguros e eficazes a preços baixos para todos.

Diante do exposto, conclamamos os ilustres pares a apoiar esta proposta legislativa, que é crucial como instrumento para o enfrentamento a grave situação de saúde pública que enfrentamos.

Sala da Sessão, em 02 de abril de 2020.

Deputado Alexandre Padilha
PT/SP

Deputado Alexandre Serfiotis
PSD/RJ

Deputada Carmem Zanotto
Cidadania/SC

Deputado Dr. Zacharias Calil
DEM/GO

Deputado Dr. Luiz Antonio Junior
PP/RJ

Deputada Dra. Soraya Manato
PSL/ES

Deputado Hiran Gonçalves
PP/RR

Deputada Jandira Feghali
PC do B/RJ

Deputado Jorge Solla
PT/BA

Deputada Mariana Carvalho
PSDB/RO

Deputado Pedro Westphalen
PP/RS

