

## PROJETO DE LEI Nº 2.294, DE 2020

Dispõe sobre a flexibilização de regras e normas técnicas e operacionais relativizando as exigências previstas na Lei 6.360/76, na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 10, de 20 de fevereiro de 2015 e na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015, bem como demais normas técnicas da ANVISA para fabricação e comercialização de ventiladores pulmonares durante o período da pandemia do COVID-19.

### EMENDA DE PLENÁRIO

Altera-se o Projeto de Lei para dar nova redação ao art. 1º e inserir os seguintes arts. 8º-A e 8º-B:

“Art. 1º Esta Lei dispõe sobre o Regime Extraordinário e Temporário de Autorização e flexibilização de regras e normas técnicas e operacionais, relativizando as exigências previstas na Lei 6.360/76, na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 10, de 20 de fevereiro de 2015 e na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015, além de demais normas técnicas da ANVISA para a fabricação e comercialização de ventiladores pulmonares durante o período em perdurar o estado de pandemia do COVID-19, bem como altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, e a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, para obrigar, pelo prazo de 1 (um) ano, o licenciamento compulsório de patentes relativas a ventiladores pulmonares e seus componentes.”

“Art. 8º-A O art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, é acrescido do seguinte § 2º, renumerando-se para § 1º o parágrafo único deste artigo:

“Art.  
71. ....

...

§  
1º .....

§ 2º Lei federal poderá determinar o licenciamento compulsório de patentes imprescindíveis ao enfrentamento de emergências e calamidades públicas nacionais.””

“Art. 8º-B A Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 7º-A:

‘Art. 7º-A As patentes relativas a ventiladores pulmonares e seus componentes serão compulsoriamente licenciadas pelo prazo de 1 (um) ano, facultada a prorrogação por ato do Poder Executivo.’”

## JUSTIFICAÇÃO

A emergência sanitária decorrente da pandemia de Covid-19 tem sido associada, no Brasil, ao protagonismo do Poder Legislativo. Diversas medidas têm sido propostas e aprovadas para mitigar os efeitos econômicos e sociais da pandemia no País, muitas vezes, infelizmente, como resposta à inação do Governo Federal.

Entre os principais exemplos de medidas do Congresso Nacional está o auxílio emergencial de R\$ 600,00, que foi de iniciativa parlamentar, mas também são encontradas diversas iniciativas destinadas a alterar a regulação sobre atividades econômicas essenciais, para agilizar ou restringir determinadas práticas.

No caso do Projeto de Lei nº 2.294, de 2020, discute-se a flexibilização de normas sobre ventiladores pulmonares, que são equipamentos médicos imprescindíveis para o tratamento de doentes acometidos pela Covid-19. Pode-se aproveitar o momento de discussão sobre o Projeto para definir medidas relevantes para facilitar o acesso a esses equipamentos.

O licenciamento compulsório é decisivo para facilitar e baratear o acesso a determinados produtos protegidos por patentes. A Lei de

Propriedade Industrial, Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, já prevê, no art. 71, o licenciamento compulsório nas hipóteses de emergência nacional ou por interesse público.

Sugerimos emenda de Plenário para alterar a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, e a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, para obrigar pelo período de um ano o licenciamento compulsório de patentes relativas a ventiladores pulmonares e seus componentes.

Assim, julgamos importante modificar o art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, para prever que Lei federal poderá determinar o licenciamento compulsório de patentes imprescindíveis ao enfrentamento de emergências e calamidades públicas nacionais.

Na pandemia atual, propomos inclusão de art. 7º-A na Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, para obrigar que as patentes relativas a ventiladores pulmonares e seus componentes sejam compulsoriamente licenciadas pelo prazo de um ano, facultada a prorrogação por ato do Poder Executivo.

Solicitamos o apoio dos nobres pares para a aprovação desta importante emenda, que obriga pelo prazo de um ano o licenciamento compulsório de patentes relativas a ventiladores pulmonares e seus componentes.

Sala da Comissão, em            de            de 2020.

Deputada ERIKA KOKAY

2020-4196





## **Emenda de Plenário a Projeto com Urgência** **(Do Sr. Erika Kokay )**

Dispõe sobre a flexibilização de regras e normas técnicas e operacionais relativizando as exigências previstas na Lei 6.360/76, na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 10, de 20 de fevereiro de 2015 e na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015, bem como demais normas técnicas da ANVISA para fabricação e comercialização de ventiladores pulmonares durante o período da pandemia do COVID-19.

Assinaram eletronicamente o documento CD209943118800, nesta ordem:

- 1 Dep. Erika Kokay (PT/DF)
- 2 Dep. Wolney Queiroz (PDT/PE) - LÍDER do PDT
- 3 Dep. Alessandro Molon (PSB/RJ) - LÍDER do PSB      \*-(p\_7693)
- 4 Dep. Enio Verri (PT/PR) - LÍDER do PT

\* Chancela eletrônica do(a) deputado(a), nos termos de delegação regulamentada no Ato da mesa n. 25 de 2015.