

EMENDA

Art. 1º. Incluam-se, onde couberem, os seguintes dispositivos ao Substitutivo apresentado ao Projeto de Lei 948, de 2021:

“Art. X. 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. XX. 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.



* C D 2 1 1 7 1 8 4 6 0 3 0 0 *

§3º A concessão da licença compulsória na forma do parágrafo 2º passa a viger 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.

§4º 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.

§5º No caso da licença compulsória concedida na forma do parágrafo 2º, se aplicam as seguintes condições:

I. A licença terá validade durante todo o período em que perdurar a situação de emergência de saúde pública.

II. 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.

III. No caso de pedido de patente, a remuneração só será devida a partir da data de concessão da patente, caso a patente seja concedida.

IV. 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.

§6º No caso de descumprimento pelo titular do disposto §5º, aplica-se o disposto no art. 24 e no Título I, Capítulo VI, desta lei.

Art. XXX. Durante o emergência de saúde pública de importância internacional por surto de novo coronavírus, fica concedida licença compulsória, temporária e não exclusiva, 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.

JUSTIFICATIVA

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 pandemia e, 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 2020, 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.

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.

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



* C D 2 1 1 7 1 8 4 6 0 3 0 0 *

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.

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

Destaca-se que esta medida vai ao encontro com as diversas manifestações do setor privado, que em meio a uma situação tão grave renunciam 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 emenda.

Sala das sessões, 6 de abril de 2021.

Deputado BOHN GASS – PT/RS

Deputado ALEXANDRE PADILHA – PT/SP



* C D 2 1 1 7 1 8 4 6 0 3 0 0 *



Emenda de Plenário a Projeto com Urgência (Do Sr. Bohn Gass)

Altera o Substitutivo oferecido ao
PL 948/2021.

Assinaram eletronicamente o documento CD211718460300, nesta ordem:

- 1 Dep. Bohn Gass (PT/RS) - LÍDER do PT *-(p_7800)
- 2 Dep. Wolney Queiroz (PDT/PE) - LÍDER do PDT
- 3 Dep. Danilo Cabral (PSB/PE) - LÍDER do PSB *-(P_7834)

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

Chancela eletrônica do(a) Dep Bohn Gass (PT/RS),
através do ponto p_7800, nos termos de delegação regulamentada no Ato ,
da Mesa n. 25 de 2015.