



PROJETO DE LEI N. _____, DE 2021

(Do Sr. Danilo Cabral)

Altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, para dispor sobre a concessão de licença compulsória para atender às situações de emergência de saúde pública declarada pelo Poder Executivo Federal ou pela Organização Mundial de Saúde (OMS); e concede licença compulsória para exploração de patentes e pedidos de patente de tecnologias úteis para o enfrentamento na Covid-19 (Sars-CoV-2).

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

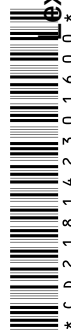
Art. 1º Esta Lei altera o art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, para dispor sobre a concessão de licença compulsória destinada a atender às situações de emergência de saúde pública de importância nacional declarada pelo Poder Executivo Federal ou de emergência de saúde pública de importância internacional declarada pelo Organização Mundial de Saúde (OMS); e concede licença compulsória para exploração de patentes e pedidos de patente de tecnologias úteis para o enfrentamento na Covid-19 (Sars-CoV-2).

Art. 2º O art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 71

.....

§1º O ato de concessão da licença compulsória estabelecerá seu prazo de vigência e a possibilidade de





CÂMARA DOS DEPUTADOS

prorrogação, e poderá prever a suspensão dos prazos a que se refere o art. 40 desta Lei durante a vigência da licença compulsória.

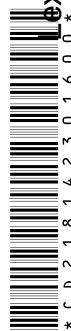
§2º A declaração de emergência de saúde pública de importância nacional pelas autoridades nacionais competentes ou a declaração de emergência de saúde pública de importância internacional pela Organização Mundial de Saúde (OMS) constitui motivo juridicamente válido para a concessão de licença compulsória de pedidos de patente ou de patentes vigentes, cujo objeto seja considerado pelo órgão competente do Poder Executivo Federal como imprescindível ao enfrentamento da respectiva emergência de saúde pública.

§3º Para atender ao disposto no §2º deste artigo, o órgão competente do Poder Executivo Federal designará, no prazo improrrogável de 2 (dois) dias úteis contados da declaração de emergência de saúde pública, equipe técnica especializada para elaborar a lista de itens considerados imprescindíveis ao enfrentamento da emergência em saúde.

§4º A lista a que se refere o §3º deste artigo deverá ser publicada no prazo de 30 (trinta) dias contados da designação dos membros da equipe técnica e será atualizada periodicamente para assegurar o atendimento em prazo razoável das demandas, notadamente quanto à insuficiência ou escassez dos itens já licenciados compulsoriamente e o surgimento de novos produtos ou tecnologias imprescindíveis para o enfrentamento da emergência em saúde.

§5º Compete ao INPI publicar e atualizar a relação de patentes e pedidos de patente relativos aos itens incluídos na lista a que se refere o §3º deste artigo 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.

§6º À licença compulsória concedida na forma do §2º aplicam-se as seguintes condições:





CÂMARA DOS DEPUTADOS

I - prazo de vigência a partir da respectiva publicação na imprensa oficial da lista de itens a que se refere o §2º, se estendendo por todo o período em que perdurar a situação de emergência de saúde pública;

II – a licença será concedida 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;

III - a remuneração do titular da patente pela exploração do objeto durante o período de licença compulsória será paga pelo fornecedor do produto produzido sob licença, no valor equivalente a 1,5% (um inteiro e cinco décimos por cento) da venda ao poder público;

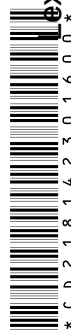
IV - a remuneração do titular somente será devida a partir da data de concessão da patente, se concedida;

V - 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;

VI - no caso de descumprimento do disposto no inciso anterior pelo titular, a autoridade sanitária poderá solicitar diretamente ao INPI todas as informações relativas ao pedido de patente depositado, sem prejuízo de outras penalidades decorrentes da conduta praticada;

VII - será concedida apenas para uso público não-comercial, e a exploração deverá ser realizada diretamente pela União ou por terceiros devidamente contratados ou conveniados, com atenção aos princípios do art. 37 da Constituição Federal; e

VIII – serão suspensos os prazos a que se refere o art. 40 desta Lei durante a vigência da licença compulsória (NR).”





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Art. 3º Fica concedida licença compulsória, temporária e não exclusiva, enquanto perdurar a Emergência em Saúde de que trata a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, 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. Para o enfrentamento da pandemia de COVID-19, o prazo da licença compulsória começará a fluir a partir da entrada em vigor desta Lei, e serão observadas as demais condições previstas no §6º do art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996.

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

JUSTIFICATIVA

Vivemos sob a égide da Declaração Universal dos Direitos Humanos, que tem como pedra angular a vida, direito fundamental, absoluto, indisponível. Em situações de confronto axiológico, faz-se necessário alçar à primazia o valor de maior densidade e mais relevante. Portanto, considera-se necessário e urgente que exista a possibilidade de quebra de patentes diante de situações emergenciais, como a que a humanidade atravessa durante a pandemia de covid-19.

Compreende-se a importância das patentes e diversos instrumentos de proteção à propriedade intelectual para o desenvolvimento da humanidade. Os avanços tecnológicos dos últimos séculos são notórios e grande parte deles esteve conectada a algum tipo de proteção.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Todavia, considera-se a flexibilização do princípio da proteção à propriedade intelectual como preponderante quando está em ameaça o valor mais importante a ser preservado pela humanidade, a saber, a própria vida humana.

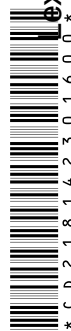
O Projeto de Lei em apreço promove alterações na Lei de Propriedade Industrial para assegurar de forma mais célere a exploração excepcional e temporária, por terceiros, de tecnologias e produtos patenteados, com o objetivo de atender às demandas necessárias ao enfrentamento de situações de emergência em saúde pública declaradas por autoridade nacional ou pela Organização Mundial de Saúde.

De início, a proposição busca regular, modo uniforme, o procedimento que orientará a quebra de patentes, pela autoridade competente, em qualquer situação de emergência em saúde pública que venha a ser declarada após a publicação da Lei, flexibilizando algumas normas que, no modelo atual, acabam criando entraves à concessão de licenças compulsórias.

Vale ressaltar que, pelo normativo vigente, a saúde pública já está compreendida entre os fatos de interesse público cujo atendimento das necessidades autoriza a quebra de patentes, caso em que a concessão da licença é condicionada ao uso não-comercial. Optamos por manter essa regra para as emergências em saúde pública, assegurando que as tecnologias e os medicamentos e insumos sob licença compulsória sejam incorporados aos protocolos do Sistema Único de Saúde, em atendimento aos preceitos constitucionais de acesso universal, integral e igualitário às ações e serviços de saúde.

No que tange ao procedimento propriamente dito, em caso específico de emergência de saúde pública, entendemos que a declaração dessa situação é ato motivado pelas autoridades competentes e, portanto, constitui motivo juridicamente válido e suficiente para a concessão de licença compulsória de pedidos de patente ou de patentes vigentes cujo objeto seja considerado pelo órgão competente do Poder Executivo Federal como imprescindível ao enfrentamento da respectiva emergência de saúde pública.

Desta forma, para a concessão da licença compulsória não será necessária a comprovação de que o titular da patente não atende às necessidades emergenciais da situação, cabendo ao Poder Executivo Federal





CÂMARA DOS DEPUTADOS

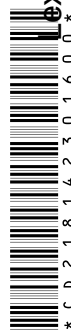
tão somente estabelecer rol de tecnologias, insumos, medicamentos, entre outros produtos considerados por equipe técnica especializada como imprescindíveis para o seu enfrentamento. Com isso, elimina-se uma burocracia indevida diante da essencialidade dos bens, principalmente se considerarmos que o princípio da eficiência recomenda que o poder público possa antever e solucionar problemas futuros, como por exemplo, os que vivenciamos hoje com a falta de vacinas e oxigênio no contexto de pandemia.

Em relação à remuneração do titular da patente, excepcionalmente, somente para a hipótese de emergência em saúde pública, fixa-se um percentual único para qualquer inovação ou modelo de utilidade, desconsideradas as circunstâncias econômicas e mercadológicas, o preço de produtos similares e o valor econômico da autorização. Os chamados royalties serão fixados em 1,5% incidente sobre o valor da venda do produto ao poder público.

Observa-se que o Decreto que regulamenta a Lei nº 9.279 já admite que em caso de extrema urgência, a efetivação da licença ocorra independentemente da prévia definição da remuneração e da constatação da necessidade. Trata-se, portanto, do reconhecimento legal de que a emergência em saúde pública se reveste da natureza de extrema urgência, capaz de justificar a utilização de normas excepcionais como regra.

Também adotamos flexibilização em relação ao prazo da licença compulsória, especialmente porque a prática nos mostrou que nem sempre será possível estimar a duração de uma situação de emergência de saúde pública. A obrigatoriedade de fixação de prazo certo, pelo poder público, no ato de concessão da licença, pode inviabilizar a exploração dos produtos enquanto ainda se fazem necessários para o atendimento da população. Por isso, entendemos que a licença compulsória deverá ser concedida pelo mesmo prazo da vigência da emergência em saúde pública. Como forma de assegurar um mínimo de equilíbrio, permite-se o acréscimo do prazo de vigência da licença compulsória aos prazos de vigência da patente, afinal, não é admissível a privação das faculdades decorrentes da propriedade por longos prazos sem justa compensação.

A obrigação do titular de transmitir as informações necessárias e suficientes à efetiva reprodução do objeto protegido pela patente e os demais





CÂMARA DOS DEPUTADOS

aspectos técnicos aplicáveis ao caso em espécie, insere-se, pela legislação vigente, no espaço discricionário do poder público, que poderá ou não exigí-la. Na hipótese de emergência em saúde pública, o titular não poderá se eximir de transmitir as informações, sendo desnecessária a edição de ato administrativo emitido pelo poder público para o cumprimento de tal exigência.

Em relação à situação de emergência de saúde pública em curso, opta-se por conceder em lei a licença compulsória de todas as 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. Neste caso excepcional, a quebra de patente não ficará restita ao rol estabelecido pelo Poder Executivo, principalmente porque em meio à crise há que se estabelecer um esforço concentrado para avançar rapidamente na produção de meios que possam conter o avanço do vírus e restabelecer a saúde da população.

Certos de que este Projeto de Lei poderá assegurar o acesso aos meios necessários para vencermos esta verdadeira guerra contra o inimigo invisível que assola o país, com efeitos sociais e econômicos nefastos, solicitamos o apoio dos pares para a sua aprovação com a merecida urgência que este momento delicado exige.

Sala de Sessões, 08 de abril de 2020.

Deputado DANILO CABRAL
LÍDER DO PSB





Projeto de Lei **(Do Sr. Danilo Cabral)**

Altera a Lei no 9.279, de 14 de maio de 1996, para dispor sobre a concessão de licença compulsória para atender às situações de emergência de saúde pública declarada pelo Poder Executivo Federal ou pela Organização Mundial de Saúde (OMS); e concede licença compulsória para exploração de patentes e pedidos de patente de tecnologias úteis para o enfrentamento na Covid-19 (Sars-CoV-2).

Assinaram eletronicamente o documento CD218142301600, nesta ordem:

- 1 Dep. Danilo Cabral (PSB/PE) *-(P_7834)
- 2 Dep. Bira do Pindaré (PSB/MA)
- 3 Dep. Ted Conti (PSB/ES)
- 4 Dep. Wilson da Fetaemg (PSB/MG)
- 5 Dep. Denis Bezerra (PSB/CE)
- 6 Dep. Felipe Carreras (PSB/PE)
- 7 Dep. Luciano Ducci (PSB/PR)
- 8 Dep. Cássio Andrade (PSB/PA)

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