

Altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, para conceder licença compulsória para exploração de patentes de invenção ou de modelos de utilidade necessários ao enfrentamento de emergências de saúde pública.

O Congresso Nacional decreta:

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

“Art. 71. Poderá ser concedida, de ofício, licença compulsória, temporária e não exclusiva, para a exploração da patente ou do pedido de patente, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular, quando o titular da patente ou do pedido de patente ou seu licenciado não atender às necessidades de emergência nacional ou de interesse público, declarados em lei ou ato do Poder Executivo federal, ou de estado de calamidade pública de âmbito nacional, reconhecido pelo Congresso Nacional.

§ 1º As licenças compulsórias previstas no **caput** deste artigo somente poderão ser concedidas para instituições públicas, empresas privadas ou organizações da sociedade civil com efetivo interesse e capacidade econômica para realizar a exploração eficiente da patente ou do pedido de patente, vedado o sublicenciamento.

§ 2º Declarada emergência nacional ou interesse público ou reconhecido estado de calamidade pública de âmbito nacional, o Poder Executivo federal deverá publicar lista de patentes ou pedidos de patente cujas licenças compulsórias atendem às suas necessidades em até 30 (trinta) dias, nos termos de regulamento.

§ 3º O prazo para publicação de pedido de patente previsto no art. 30 desta Lei poderá ser antecipado nos casos de interesse para o atendimento das necessidades de emergência nacional, interesse público ou estado de calamidade pública de âmbito nacional.

§ 4º Órgãos públicos, instituições de ensino e pesquisa e entidades representativas da sociedade civil deverão ser consultados no processo de elaboração da lista de patentes ou pedidos de patentes que poderão ser objeto de licença compulsória.



§ 5º Qualquer instituição pública ou privada poderá apresentar pedido para inclusão de patente ou pedido de patente na lista especificada no § 2º deste artigo.

§ 6º A lista especificada no § 2º deste artigo poderá ser revista periodicamente e deverá conter, no mínimo, as seguintes informações:

I – número individualizado das patentes ou pedidos que poderão ser objeto de licença compulsória;

II – identificação dos respectivos titulares;

III – especificação dos objetivos para os quais será autorizado cada licenciamento compulsório.

§ 7º O ato de concessão da licença compulsória estabelecerá seu prazo de vigência e a possibilidade de sua prorrogação.

§ 8º O titular da patente ou do pedido de patente objeto de licença compulsória deverá fornecer as informações necessárias e suficientes à efetiva reprodução do objeto protegido pela patente ou pelo pedido de patente e os demais aspectos técnicos aplicáveis ao caso em espécie, assim como os resultados de testes e outros dados necessários à concessão de seu registro pelas autoridades competentes.

§ 9º Caso haja material biológico essencial à realização prática do objeto protegido pela patente ou pelo pedido de patente, o titular deverá fornecer tal material ao licenciado.

§ 10. Caso o titular da patente ou do pedido de patente se recuse a fornecer as informações ou o material biológico de acordo com o que foi determinado pelos §§ 8º e 9º deste artigo, aplica-se o disposto no art. 24 e no Título I, Capítulo VI, desta Lei.

§ 11. Agências reguladoras e outras autoridades governamentais detentoras de dossiês técnicos, resultados de testes e outras informações, assim como instituições autorizadas pelo INPI, nos termos estabelecidos pelo parágrafo único do art. 24 desta Lei, a manter em depósito material biológico relacionado às patentes ou aos pedidos de patente objeto de licença compulsória, estão autorizadas a compartilhar tais documentos, informações e materiais com os licenciados, não se aplicando nessas hipóteses o disposto no inciso XIV do art. 195.

§ 12. Patentes ou pedidos de patente que ainda não tiverem sido objeto de licença compulsória poderão ser excluídos da lista definida no § 2º deste artigo nos casos em que a autoridade competente definida pelo Poder Executivo considerar que seus titulares assumiram compromissos objetivos capazes de assegurar o atendimento da demanda interna em condições de volume, preço e prazo compatíveis com as necessidades de emergência nacional, de interesse público ou de estado de calamidade pública de âmbito nacional por meio de uma ou mais das seguintes alternativas:

I – exploração direta da patente ou do pedido de patente no País;

II – licenciamento voluntário da patente ou do pedido de patente; ou



III – contratos transparentes de venda de produto associado à patente ou ao pedido de patente.

§ 13. No arbitramento da remuneração do titular da patente ou do pedido de patente, serão consideradas as circunstâncias de cada caso, levando-se em conta, obrigatoriamente, o valor econômico da licença concedida, a duração da licença e as estimativas de investimentos necessários para sua exploração, custos de produção e preço de venda no mercado nacional do produto a ela associado.

§ 14. A remuneração do titular da patente ou do pedido de patente objeto de licença compulsória será fixada em 1,5% (um inteiro e cinco décimos por cento) sobre o preço líquido de venda do produto a ela associado até que seu valor venha a ser efetivamente estabelecido.

§ 15. A remuneração do titular de pedido de patente objeto de licença compulsória somente será devida caso a patente venha a ser concedida, e o seu pagamento, correspondente a todo o período da licença, deverá ser efetivado apenas depois da concessão da patente.

§ 16. Os procedimentos para o licenciamento de patentes ou pedidos de patentes constantes da lista prevista no § 2º deste artigo, solicitados pelas instituições referidas no § 1º, deverão ter sua análise concluída em até 30 (trinta) dias e serão processados com prioridade.

§ 17. Caso a análise das solicitações de que trata o § 16 não seja concluída dentro do prazo estabelecido, considerar-se-á aprovada, de forma tácita, a licença compulsória, observadas as condições oferecidas no pedido inicial e as disposições legais e regulamentares pertinentes, especialmente aquelas relacionadas a prazos e a remuneração.

§ 18. Por razões humanitárias, produtos fabricados com o emprego de patentes ou pedidos de patente objeto de licença compulsória poderão ser exportados para países em situação de emergência sanitária agravada pela carência de tais produtos.” (NR)

Art. 2º A Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (Espin), declarada em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2), caracteriza-se como emergência nacional nos termos do art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996.

§ 1º No caso da emergência indicada no **caput** deste artigo, o prazo previsto para o enquadramento do Poder Executivo nas determinações estabelecidas pelo art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, conta-se a partir da entrada em vigor desta Lei.

§ 2º Serão incluídos na lista que será elaborada para o caso da emergência indicada no **caput** deste artigo, nos termos do § 2º do art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, as patentes ou pedidos de patentes associados:

I – às vacinas contra o vírus SARS-CoV-2 e suas variantes, bem como seus ingredientes ativos e quaisquer insumos, invenções ou modelos de utilidade necessários à sua produção; e

II – ao medicamento Remdesivir.



§ 3º Não serão incluídos na lista as patentes e pedidos de patentes relacionados aos produtos definidos no inciso I do § 2º deste artigo que já tiverem sido objeto de acordos de transferência de tecnologia ou licenciamento voluntário capazes de assegurar sua exploração eficiente e o atendimento da demanda interna em conformidade com o disposto no § 12 do art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996.

Art. 3º A implementação do disposto nesta Lei não desobriga o Poder Executivo de envidar esforços junto aos demais países e organismos internacionais a fim de viabilizar a cooperação internacional para possibilitar o acesso universal aos produtos farmacêuticos, vacinas e terapias necessários para o combate ao coronavírus e outras epidemias ou graves crises de saúde pública.

Art. 4º O Poder Executivo deverá editar, no prazo de 30 (trinta) dias a partir da publicação desta Lei, os regulamentos necessários ao seu adequado cumprimento.

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

Senado Federal, em 6 de maio de 2021.

Senador Rodrigo Pacheco
Presidente do Senado Federal

