

PROJETO DE LEI Nº , DE 2021

(Do Sr. DOMINGOS SÁVIO)

Altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula os direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, para prever o licenciamento compulsório de medicamentos para atender exclusivamente as necessidades do Sistema Único de Saúde, nas hipóteses que especifica.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula os direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, para prever o licenciamento compulsório de medicamentos para atender exclusivamente as necessidades do Sistema Único de Saúde, nas hipóteses que especifica.

Art. 2º O art. 68 da Lei nº 9.279, de 1996, passa a vigorar acrescido do seguinte § 6º:

“Art. 68

§ 6º Será concedida de ofício, a qualquer tempo, licença compulsória por prazo indeterminado, para a produção de medicamento genérico no Brasil exclusivamente para atender às necessidades do Sistema Único de Saúde:

- I – nas hipóteses previstas no § 1º deste artigo;
- II – se verificada a comercialização do medicamento acima do valor definido pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED (NR)”

Art. 3º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Domingos Sávio
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD217813550100>

CD217813550100*

Este projeto de lei tem como objetivo possibilitar a produção de medicamento genérico no Brasil quando o preço de venda do medicamento for elevado, acima dos fixados pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED.

A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos fixa os preços de comercialização de medicamentos, já levando em consideração os custos de produção e margens de comercialização, não havendo, portanto, justificativa para práticas comerciais acima desse valor.

Havendo infração, entendemos que o detentor da patente está utilizando seu direito de propriedade de forma abusiva, ensejando o licenciamento compulsório.

Como os laboratórios que vão produzir o medicamento genérico vão ter despesas para adaptar seus processos industriais para a produção e comercialização desse medicamento, o licenciamento compulsório é por prazo indeterminado, persistindo mesmo que o proprietário da patente reduza os preços de venda.

Além disso, propomos que esse mecanismo de licenciamento compulsório, declarado a qualquer tempo, para medicamentos com a finalidade exclusiva de atender as necessidades do Sistema Único de Saúde, também inclua as hipóteses de o detentor da patente não produzir o medicamento ou fazê-lo em quantidade insuficiente para atender a demanda.

Atualmente, o art. 68 da Lei nº 9.279, de 1996, estabelece genericamente que o licenciamento compulsório por não exploração do objeto da patente só poderá ser requerido após três anos de sua concessão.

Entendemos que no caso de medicamentos, não é razoável esperar o decurso desse prazo, pois priva as pessoas doentes de um tratamento existente, mas que não é disponibilizado apenas porque o detentor da patente não quer produzir o medicamento e nem autoriza que outro o faça.

Esta, além de ser uma questão ética, tem previsão constitucional, pois o inc. XXIII do art. 5º da Constituição federal afirma que a propriedade deve atender a sua função social.

CD217813550100*



Portanto, entendemos que o projeto de lei ora apresentado pode ajudar a regular o mercado de medicamentos no Brasil, respeitando o direito dos laboratórios receberem o valor justo pelo que produzem, mas sem descuidar das necessidades de saúde das pessoas.

Face ao exposto, peço a meus nobres Pares apoio para aprovação deste projeto de lei.

Sala das Sessões, em _____ de _____ de 2021.

Deputado DOMINGOS SÁVIO

2021-5182



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Domingos Sávio
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD217813550100>



* C D 2 1 7 8 1 3 5 5 0 1 0 0 *