



CÂMARA DOS DEPUTADOS

*PROJETO DE LEI N.º 12, DE 2021 (Do Senado Federal)

URGÊNCIA – ART. 155 RICD OFÍCIO Nº 194/21 - SF

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.

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA;
DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA, COMÉRCIO E
SERVIÇOS E
CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD).
APENSE-SE A ESTE A(O)PL-1320/2020.

APRECIAÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação do Plenário

S U M Á R I O

I - Projeto inicial

II - - Projetos apensados: 1320/20, 1462/20, 2848/20, 2858/20, 3556/20, 329/21, 977/21, 1314/21, 1384/21, 1184/20, 1219/21, 1649/20 e 1383/21

(*) Atualizado em 30/6/21 para inclusão de coautores em apensado (13 apensados).

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



* C D 2 1 4 4 0 9 6 1 6 0 0 *



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



* C D 2 1 4 4 0 0 9 6 1 6 0 0 *

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

LEI Nº 9.279, DE 14 DE MAIO DE 1996

Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

TÍTULO I
DAS PATENTES

CAPÍTULO III
DO PEDIDO DE PATENTE

Seção II
Das Condições do Pedido

Art. 24. O relatório deverá descrever clara e suficientemente o objeto, de modo a possibilitar sua realização por técnico no assunto e indicar, quando for o caso, a melhor forma de execução.

Parágrafo único. No caso de material biológico essencial à realização prática do objeto do pedido, que não possa ser descrito na forma deste artigo e que não estiver acessível ao público, o relatório será suplementado por depósito do material em instituição autorizada pelo INPI ou indicada em acordo internacional.

Art. 25. As reivindicações deverão ser fundamentadas no relatório descritivo, caracterizando as particularidades do pedido e definindo, de modo claro e preciso, a matéria objeto da proteção.

CAPÍTULO VI
DA NULIDADE DA PATENTE

Seção I
Das Disposições Gerais

Art. 46. É nula a patente concedida contrariando as disposições desta Lei.

Art. 47. A nulidade poderá não incidir sobre todas as reivindicações, sendo condição para a nulidade parcial o fato de as reivindicações subsistentes constituírem matéria patenteável por si mesmas.

Art. 48. A nulidade da patente produzirá efeitos a partir da data do depósito do pedido.

Art. 49. No caso de inobservância do disposto no art. 6º, o inventor poderá, alternativamente, reivindicar, em ação judicial, a adjudicação da patente.

Seção II **Do Processo Administrativo de Nulidade**

Art. 50. A nulidade da patente será declarada administrativamente quando:

I - não tiver sido atendido qualquer dos requisitos legais;

II - o relatório e as reivindicações não atenderem ao disposto nos arts. 24 e 25, respectivamente;

III - o objeto da patente se estenda além do conteúdo do pedido originalmente depositado; ou

IV - no seu processamento, tiver sido omitida qualquer das formalidades essenciais, indispensáveis à concessão.

Art. 51. O processo de nulidade poderá ser instaurado de ofício ou mediante requerimento de qualquer pessoa com legítimo interesse, no prazo de 6 (seis) meses contados da concessão da patente.

Parágrafo único. O processo de nulidade prosseguirá ainda que extinta a patente.

Art. 52. O titular será intimado para se manifestar no prazo de 60 (sessenta) dias.

Art. 53. Havendo ou não manifestação, decorrido o prazo fixado no artigo anterior, o INPI emitirá parecer, intimando o titular e o requerente para se manifestarem no prazo comum de 60 (sessenta) dias.

Art. 54. Decorrido o prazo fixado no artigo anterior, mesmo que não apresentadas as manifestações, o processo será decidido pelo Presidente do INPI, encerrando-se a instância administrativa.

Art. 55. Aplicam-se, no que couber, aos certificados de adição, as disposições desta Seção.

Seção III **Da Ação de Nulidade**

Art. 56. A ação de nulidade poderá ser proposta a qualquer tempo da vigência da patente, pelo INPI ou por qualquer pessoa com legítimo interesse.

§ 1º A nulidade da patente poderá ser argüida, a qualquer tempo, como matéria de defesa.

§ 2º O juiz poderá, preventiva ou incidentalmente, determinar a suspensão dos efeitos da patente, atendidos os requisitos processuais próprios.

Art. 57. A ação de nulidade de patente será ajuizada no foro da Justiça Federal e o INPI, quando não for autor, intervirá no feito.

§ 1º O prazo para resposta do réu titular da patente será de 60 (sessenta) dias.

§ 2º Transitada em julgado a decisão da ação de nulidade, o INPI publicará anotação, para ciência de terceiros.

CAPÍTULO VII **DA CESSÃO E DAS ANOTAÇÕES**

Art. 58. O pedido de patente ou a patente, ambos de conteúdo indivisível, poderão ser cedidos, total ou parcialmente.

Art. 59. O INPI fará as seguintes anotações:

I - da cessão, fazendo constar a qualificação completa do cessionário;

II - de qualquer limitação ou ônus que recaia sobre o pedido ou a patente; e

III - das alterações de nome, sede ou endereço do depositante ou titular.

Art. 60. As anotações produzirão efeito em relação a terceiros a partir da data de sua publicação.

CAPÍTULO VIII DAS LICENÇAS

Seção III Da Licença Compulsória

Art. 71. Nos casos de emergência nacional ou interesse público, declarados em ato do Poder Executivo Federal, desde que o titular da 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, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular.

Parágrafo único. O ato de concessão da licença estabelecerá seu prazo de vigência e a possibilidade de prorrogação.

Art. 72. As licenças compulsórias serão sempre concedidas sem exclusividade, não se admitindo o sublicenciamento.

TÍTULO V DOS CRIMES CONTRA A PROPRIEDADE INDUSTRIAL

CAPÍTULO VI DOS CRIMES DE CONCORRÊNCIA DESLEAL

Art. 195. Comete crime de concorrência desleal quem:

I - publica, por qualquer meio, falsa afirmação, em detrimento de concorrente, com o fim de obter vantagem;

II - presta ou divulga, acerca de concorrente, falsa informação, com o fim de obter vantagem;

III - emprega meio fraudulento, para desviar, em proveito próprio ou alheio, clientela de outrem;

IV - usa expressão ou sinal de propaganda alheios, ou os imita, de modo a criar confusão entre os produtos ou estabelecimentos;

V - usa, indevidamente, nome comercial, título de estabelecimento ou insígnia alheios ou vende, expõe ou oferece à venda ou tem em estoque produto com essas referências;

VI - substitui, pelo seu próprio nome ou razão social, em produto de outrem, o nome ou razão social deste, sem o seu consentimento;

VII - atribui-se, como meio de propaganda, recompensa ou distinção que não obteve;

VIII - vende ou expõe ou oferece à venda, em recipiente ou invólucro de outrem, produto adulterado ou falsificado, ou dele se utiliza para negociar com produto da mesma espécie, embora não adulterado ou falsificado, se o fato não constitui crime mais grave;

IX - dá ou promete dinheiro ou outra utilidade a empregado de concorrente, para que o empregado, faltando ao dever do emprego, lhe proporcione vantagem;

X - recebe dinheiro ou outra utilidade, ou aceita promessa de paga ou recompensa, para, faltando ao dever de empregado, proporcionar vantagem a concorrente do empregador;

XI - divulga, explora ou utiliza-se, sem autorização, de conhecimentos, informações ou dados confidenciais, utilizáveis na indústria, comércio ou prestação de serviços, excluídos aqueles que sejam de conhecimento público ou que sejam evidentes para

um técnico no assunto, a que teve acesso mediante relação contratual ou empregatícia, mesmo após o término do contrato;

XII - divulga, explora ou utiliza-se, sem autorização, de conhecimentos ou informações a que se refere o inciso anterior, obtidos por meios ilícitos ou a que teve acesso mediante fraude; ou

XIII - vende, expõe ou oferece à venda produto, declarando ser objeto de patente depositada, ou concedida, ou de desenho industrial registrado, que não o seja, ou menciona-o, em anúncio ou papel comercial, como depositado ou patenteado, ou registrado, sem o ser;

XIV - divulga, explora ou utiliza-se, sem autorização, de resultados de testes ou outros dados não divulgados, cuja elaboração envolva esforço considerável e que tenham sido apresentados a entidades governamentais como condição para aprovar a comercialização de produtos.

Pena - detenção, de 3 (três) meses a 1 (um) ano, ou multa.

§ 1º Inclui-se nas hipóteses a que se referem os incisos XI e XII o empregador, sócio ou administrador da empresa, que incorrer nas tipificações estabelecidas nos mencionados dispositivos.

§ 2º O disposto no inciso XIV não se aplica quanto à divulgação por órgão governamental competente para autorizar a comercialização de produto, quando necessário para proteger o público.

CAPÍTULO VII DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 196. As penas de detenção previstas nos Capítulos I, II e III deste Título serão aumentadas de um terço à metade se:

I - o agente é ou foi representante, mandatário, preposto, sócio ou empregado do titular da patente ou do registro, ou, ainda, do seu licenciado; ou

II - a marca alterada, reproduzida ou imitada for de alto renome, notoriamente conhecida, de certificação ou coletiva.

PROJETO DE LEI N.º 1.320, DE 2020

(Do Sr. Alexandre Padilha e outros)

Altera o art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, para tratar de licença compulsória nos casos de emergência nacional decorrentes de declaração de emergência de saúde pública de importância nacional ou de importância internacional.

NOVO DESPACHO:
APENSE-SE AO PL 12/21

PROJETO DE LEI Nº , DE 2020.
(Do Sr. Deputado Alexandre Padilha)

Altera o art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, para tratar de licença compulsória nos casos de emergência nacional decorrentes de declaração de emergência de saúde pública de importância nacional ou de importância internacional.

Art. 1º. 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. 2º. 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.

Inciso I - 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.

LexEdit

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

Inciso II - 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.

Inciso III - No caso da licença compulsória concedida na forma do parágrafo 2º, se aplicam as seguintes condições:

- a. A licença terá validade durante todo o período em que perdurar a situação de emergência de saúde pública.
- b. 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. No caso de pedido de patente, a remuneração só será devida a partir da data de concessão da patente, caso a patente seja concedida.
- c. 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. No caso de descumprimento pelo titular aplica-se o disposto no art. 24 e no Título I, Capítulo VI, desta lei.

Art. 3. Esta lei entra em vigor na data de sua publicação e seus efeitos se aplicam ao enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019 (COVID-19), declarada pela OMS em 30 de janeiro de 2020; e a todas as outras emergências de saúde pública de importância nacional ou de importância internacional atualmente em vigência.

JUSTIFICAÇÃO

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 pandemia².

Até o dia 29 de março de 2020, 634.835 casos de COVID-19 (63.159 novos em relação ao dia anterior) e 29.957 mortes (3.464 novas em relação ao dia anterior) haviam sido confirmados no mundo. No Brasil, haviam sido confirmados 4.256 casos e 136 mortes até a mesma data.³

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 2020⁴, 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.

Também em razão deste cenário, foi promulgado o Decreto Legislativo nº 6, de 20 de março de 2020,⁷ que reconheceu a ocorrência do estado de calamidade pública, nos termos da solicitação do Presidente da República encaminhada por meio da Mensagem nº 93, de 18 de março de 2020.

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 que estes 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 -

¹ http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/Decreto/D10212.htm#anexo.

² https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=6101:covid19&Itemid=875

³ https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=6101:covid19&Itemid=875

⁴ <http://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-n-188-de-3-de-fevereiro-de-2020-241408388>.

⁵ http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7616.htm.

⁶ http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/portaria/prt454-20-ms.htm

⁷ <https://legis.senado.leg.br/norma/31993957>



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

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.

A Constituição Federal determina que a saúde é um direito social (art. 6º) e deve ser garantida a todos os cidadãos pelo Estado brasileiro, por meio de “políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação” (art. 196).⁹

Além de ser um dever constitucional, a garantia universal do direito à saúde é também uma obrigação à qual o Brasil se vincula em âmbito internacional. Como exemplos proeminentes deste tipo de obrigação, cita-se, especialmente, o disposto no art. 25, da Declaração Universal dos Direitos Humanos;¹⁰ no art. 12, do Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais;¹¹ e no art. 10, do Protocolo de São Salvador.¹²

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

⁸ <https://www.msf.org.br/noticias/covid-19-msf-pede-que-nao-sejam-criadas-patentes-ou-especulacoes-sobre-medicamentos-testes>

⁹ http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm.

¹⁰ <https://www.ohchr.org/EN/UDHR/Pages/Language.aspx?LangID=por>.

¹¹ http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/d0591.htm.

¹² http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D3321.htm.

¹³ http://www.abiaids.org.br/_img/media/EFAVIRENZ.pdf.



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.

O TRIPS, internalizado no ordenamento jurídico brasileiro pelo Decreto nº 1.355/1994,¹⁵ assim como a LPI,¹⁶ preveem as chamadas salvaguardas (ou flexibilidades) de saúde pública, que visam a harmonizar o funcionamento do sistema patentário. O acordo TRIPS, por exemplo, em seu art. 8º (1), declara, como um de seus princípios básicos, que

os Membros, ao formular ou emendar suas leis e regulamentos, podem adotar medidas necessárias para proteger a saúde e nutrição públicas e para promover o interesse público em setores de importância vital para seu desenvolvimento sócio-econômico e tecnológico, desde que estas medidas sejam compatíveis com o disposto neste Acordo.¹⁷

Além disso, mais concretamente, ainda no âmbito deste acordo internacional, especificamente em seu art. 31, é facultado aos Estados signatários que, sob

¹⁴ http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9279.htm.

¹⁵ <http://www.inpi.gov.br/legislacao-1/27-trips-portugues1.pdf>.

¹⁶ http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9279.htm.

¹⁷ <http://www.inpi.gov.br/legislacao-1/27-trips-portugues1.pdf>.



determinadas condições, explorem o objeto da patente sem a autorização de seu titular.¹⁸

De fundamental importância é o item 4, da Declaração de Doha sobre o acordo TRIPS e Saúde Pública.¹⁹ Nele, os participantes afirmam que “o Acordo TRIPS não impede e não deve impedir que os Membros adotem medidas de proteção à saúde pública”.

Relacionando-se mais diretamente aos propósitos do presente PL, o item 5(b), desta mesma declaração, defende que “cada Membro tem o direito de emitir licenças compulsórias, bem como liberdade para determinar as bases em que tais licenças são concedidas”. E, que, além disso, em seu item 5(c), “cada membro tem o direito de determinar o que constitui emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência, subentendendo-se que crises de saúde pública, inclusive as relacionadas com o HIV/AIDS, com a tuberculose, malária e outras epidemias, são passíveis de constituir emergência nacional ou circunstâncias de extrema urgência” (tradução livre).²⁰

Na legislação brasileira, a possibilidade de licenciamento compulsório de patentes está disposta, em suas diversas modalidades, no capítulo VIII, seção III, da LPI. A lei brasileira prevê a emissão de licenças compulsória por abuso de direitos (art. 68, da LPI), por abuso de poder econômico (art. 68, da LPI), por não exploração do objeto (art. 68, §1º, I, da LPI), por não satisfação das necessidades do mercado (art. 68, §1º, II, da LPI), por dependência (art. 70, da LPI), por emergência nacional (art. 71, da LPI) e por interesse público (art. 71, da LPI).²¹

Sendo assim, a presente proposta de alteração legislativa visa apenas tornar a concessão de licenças compulsórias mais célere e eliminar, em contextos excepcionais de Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional e/ou Nacional, possíveis atrasos desnecessários à concessão de licenças compulsórias. Para isso, presume-se que a declaração de Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional pela OMS ou a declaração de Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional pelas autoridades nacionais competentes, por si só, já significaria um estado declarado de emergência nacional. Afinal, em um contexto

¹⁸ <http://www.inpi.gov.br/legislacao-1/27-trips-portugues1.pdf>.

¹⁹ <https://www.who.int/medicines/areas/policy/tripshealth.pdf>.

²⁰ <https://www.who.int/medicines/areas/policy/tripshealth.pdf>.

²¹ http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9279.htm.



de ampla e rápida disseminação de uma enfermidade, como está ocorrendo, por exemplo, no caso da pandemia de COVID-19, não seria razoável supor que uma fonte exclusiva de produção pudesse ser capaz de produzir e distribuir determinada tecnologia em um preço e em quantidade compatíveis com as graves e urgentes necessidades que se apresentam.

Em outras palavras, o presente PL visa, em casos declarados de emergência de saúde pública, agilizar o processo de licenciamento compulsório de tecnologias vitais para a população. Nesta mesma lógica, por meio do acréscimo do inciso I ao §2º proposto, para evitar atrasos desnecessários e perigosos em situações tão urgentes, propõe-se também que seja presumida a impossibilidade de o titular da patente ou do pedido de patente, diretamente ou por intermédio de licenciado, atender às necessidades decorrentes da situação de emergência. Superados os entraves injustificáveis em um contexto de emergência de saúde pública, ademais, com o acréscimo do inciso II ao §2º proposto, em respeito ao princípio da segurança jurídica (art. 5º, XXXVI, da Constituição Federal)²² e ao art. 31(a), do acordo TRIPS,²³ o presente PL estabelece o processo de identificação, especificação e anotação das patentes licenciadas no âmbito do INPI.

Da mesma forma, o acréscimo do inciso III, bem como de suas alíneas “a”, “b” e “c”, ao §2º proposto, em consonância com o disposto no acordo TRIPS,²⁴ objetiva estabelecer condições para assegurar a segurança jurídica do processo de licenciamento e evitar quaisquer encargos injustificáveis para o titular da patente. Na alínea “a”, tal como é exigido no art. 31(g), do TRIPS,²⁵ é estabelecido o critério para a fixação do tempo de validade da licença; na alínea “b”, de acordo com o disposto no art. 31(h), do TRIPS,²⁶ são previstas as condições de remuneração do titular da patente; e, por fim, na alínea “c”, são dispostas as condições de colaboração entre o titular da patente e o poder público, bem como as obrigações deste último de proteger as informações fornecidas pela parte licenciante.

²² http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm.

²³ <http://www.inpi.gov.br/legislacao-1/27-trips-portugues1.pdf>.

²⁴ <http://www.inpi.gov.br/legislacao-1/27-trips-portugues1.pdf>.

²⁵ <http://www.inpi.gov.br/legislacao-1/27-trips-portugues1.pdf>.

²⁶ <http://www.inpi.gov.br/legislacao-1/27-trips-portugues1.pdf>.



Além de já ter sido implementado, em suas variadas formas, na experiência institucional de outros países, tais como Estados Unidos²⁷ e Canadá,²⁸ o modelo de licenciamento compulsório proposto, como visto, está plenamente alinhado com a legislação nacional e com todas as obrigações internacionais do Estado brasileiro.

É em harmonia com este entendimento internacional, portanto, que a Constituição Federal, além de vincular qualquer tipo de propriedade à sua função social (art. 5º, XXIII), ao tratar especificamente do direito à propriedade intelectual, em seu art. 5º, XXIX, condiciona o privilégio temporário sobre os inventos industriais ao interesse social e ao desenvolvimento tecnológico e econômico do País. Não havendo dúvidas quanto à necessidade de adequar os direitos de propriedade intelectual a outros interesses igualmente relevantes para a sociedade brasileira.²⁹

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 proposta legislativa, que é crucial como instrumento para o enfrentamento a grave situação de saúde pública que enfrentamos.

Sala da Sessão, em, 31 de março de 2020.

**Alexandre Padilha
Deputado Federal- PT/SP**

²⁷ https://twn.my/title2/intellectual_property/info.service/2014/ip140305.htm.

²⁸ <https://www.robic.ca/wp-content/uploads/2017/05/167E-TO.pdf>.

²⁹ http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm.



800486176202202117671

Dep. Jorge Solla - PT/BA

Dep. Carmen Zanotto - CIDADANIA/SC

Dep. Patricia Ferraz - PODE/AP

Dep. Rejane Dias – PT/PI

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA

Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

**CONSTITUIÇÃO
DA
REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
1988**

PREÂMBULO

Nós, representantes do povo brasileiro, reunidos em Assembléia Nacional Constituinte para instituir um Estado democrático, destinado a assegurar o exercício dos direitos sociais e individuais, a liberdade, a segurança, o bem-estar, o desenvolvimento, a igualdade e a justiça como valores supremos de uma sociedade fraterna, pluralista e sem preconceitos, fundada na harmonia social e comprometida, na ordem interna e internacional, com a solução pacífica das controvérsias, promulgamos, sob a proteção de Deus, a seguinte Constituição da República Federativa do Brasil.

.....
**TÍTULO II
DOS DIREITOS E GARANTIAS FUNDAMENTAIS**

**CAPÍTULO I
DOS DIREITOS E DEVERES INDIVIDUAIS E COLETIVOS**

Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:

I - homens e mulheres são iguais em direitos e obrigações, nos termos desta Constituição;

II - ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei;

III - ninguém será submetido a tortura nem a tratamento desumano ou degradante;

IV - é livre a manifestação do pensamento, sendo vedado o anonimato;

V - é assegurado o direito de resposta, proporcional ao agravo, além da indenização por dano material, moral ou à imagem;

VI - é inviolável a liberdade de consciência e de crença, sendo assegurado o livre exercício dos cultos religiosos e garantida, na forma da lei, a proteção aos locais de culto e a suas liturgias;

VII - é assegurada, nos termos da lei, a prestação de assistência religiosa nas entidades civis e militares de internação coletiva;

VIII - ninguém será privado de direitos por motivo de crença religiosa ou de convicção filosófica ou política, salvo se as invocar para eximir-se de obrigação legal a todos imposta e recusar-se a cumprir prestação alternativa, fixada em lei;

IX - é livre a expressão da atividade intelectual, artística, científica e de comunicação, independentemente de censura ou licença;

X - são invioláveis a intimidade, a vida privada, a honra e a imagem das pessoas, assegurado o direito a indenização pelo dano material ou moral decorrente de sua violação;

XI - a casa é asilo inviolável do indivíduo, ninguém nela podendo penetrar sem consentimento do morador, salvo em caso de flagrante delito ou desastre, ou para prestar socorro, ou, durante

o dia, por determinação judicial;

XII - é inviolável o sigilo da correspondência e das comunicações telegráficas, de dados e das comunicações telefônicas, salvo, no último caso, por ordem judicial, nas hipóteses e na forma que a lei estabelecer para fins de investigação criminal ou instrução processual penal;

XIII - é livre o exercício de qualquer trabalho, ofício ou profissão, atendidas as qualificações profissionais que a lei estabelecer;

XIV - é assegurado a todos o acesso à informação e resguardado o sigilo da fonte, quando necessário ao exercício profissional;

XV - é livre a locomoção no território nacional em tempo de paz, podendo qualquer pessoa, nos termos da lei, nele entrar, permanecer ou dele sair com seus bens;

XVI - todos podem reunir-se pacificamente, sem armas, em locais abertos ao público, independentemente de autorização, desde que não frustrem outra reunião anteriormente convocada para o mesmo local, sendo apenas exigido prévio aviso à autoridade competente;

XVII - é plena a liberdade de associação para fins lícitos, vedada a de caráter paramilitar;

XVIII - a criação de associações e, na forma da lei, a de cooperativas independem de autorização, sendo vedada a interferência estatal em seu funcionamento;

XIX - as associações só poderão ser compulsoriamente dissolvidas ou ter suas atividades suspensas por decisão judicial, exigindo-se, no primeiro caso, o trânsito em julgado;

XX - ninguém poderá ser compelido a associar-se ou a permanecer associado;

XXI - as entidades associativas, quando expressamente autorizadas, têm legitimidade para representar seus filiados judicial ou extrajudicialmente;

XXII - é garantido o direito de propriedade;

XXIII - a propriedade atenderá a sua função social;

XXIV - a lei estabelecerá o procedimento para desapropriação por necessidade ou utilidade pública, ou por interesse social, mediante justa e prévia indenização em dinheiro, ressalvados os casos previstos nesta Constituição;

XXV - no caso de iminente perigo público, a autoridade competente poderá usar de propriedade particular, assegurada ao proprietário indenização ulterior, se houver dano;

XXVI - a pequena propriedade rural, assim definida em lei, desde que trabalhada pela família, não será objeto de penhora para pagamento de débitos decorrentes de sua atividade produtiva, dispondo a lei sobre os meios de financiar o seu desenvolvimento;

XXVII - aos autores pertence o direito exclusivo de utilização, publicação ou reprodução de suas obras, transmissível aos herdeiros pelo tempo que a lei fixar;

XXVIII - são assegurados, nos termos da lei:

a) a proteção às participações individuais em obras coletivas e à reprodução da imagem e voz humanas, inclusive nas atividades desportivas;

b) o direito de fiscalização do aproveitamento econômico das obras que criarem ou de que participarem aos criadores, aos intérpretes e às respectivas representações sindicais e associativas;

XXIX - a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País;

XXX - é garantido o direito de herança;

XXXI - a sucessão de bens de estrangeiros situados no País será regulada pela lei brasileira em benefício do cônjuge ou dos filhos brasileiros, sempre que não lhes seja mais favorável a lei pessoal do *de cuius*;

XXXII - o Estado promoverá, na forma da lei, a defesa do consumidor;

XXXIII - todos têm direito a receber dos órgãos públicos informações de seu interesse particular, ou de interesse coletivo ou geral, que serão prestadas no prazo da lei, sob pena de responsabilidade, ressalvadas aquelas cujo sigilo seja imprescindível à segurança da sociedade e do Estado;

XXXIV - são a todos assegurados, independentemente do pagamento de taxas:

a) o direito de petição aos poderes públicos em defesa de direitos ou contra ilegalidade ou abuso de poder;

b) a obtenção de certidões em repartições públicas, para defesa de direitos e esclarecimento de situações de interesse pessoal;

XXXV - a lei não excluirá da apreciação do Poder Judiciário lesão ou ameaça a direito;

XXXVI - a lei não prejudicará o direito adquirido, o ato jurídico perfeito e a coisa julgada;

XXXVII - não haverá juízo ou tribunal de exceção;

XXXVIII - é reconhecida a instituição do júri, com a organização que lhe der a lei, assegurados:

a) a plenitude de defesa;

b) o sigilo das votações;

c) a soberania dos veredictos;

d) a competência para o julgamento dos crimes dolosos contra a vida;

XXXIX - não há crime sem lei anterior que o defina, nem pena sem prévia cominação legal;

XL - a lei penal não retroagirá, salvo para beneficiar o réu;

XLI - a lei punirá qualquer discriminação atentatória dos direitos e liberdades fundamentais;

XLII - a prática do racismo constitui crime inafiançável e imprescritível, sujeito à pena de reclusão, nos termos da lei;

XLIII - a lei considerará crimes inafiançáveis e insuscetíveis de graça ou anistia a prática da tortura, o tráfico ilícito de entorpecentes e drogas afins, o terrorismo e os definidos como crimes hediondos, por eles respondendo os mandantes, os executores e os que, podendo evitá-los, se omitirem;

XLIV - constitui crime inafiançável e imprescritível a ação de grupos armados, civis ou militares, contra a ordem constitucional e o Estado democrático;

XLV - nenhuma pena passará da pessoa do condenado, podendo a obrigação de reparar o dano e a decretação do perdimento de bens ser, nos termos da lei, estendidas aos sucessores e contra eles executadas, até o limite do valor do patrimônio transferido;

XLVI - a lei regulará a individualização da pena e adotará, entre outras, as seguintes:

- a) privação ou restrição da liberdade;
- b) perda de bens;
- c) multa;
- d) prestação social alternativa;
- e) suspensão ou interdição de direitos;

XLVII - não haverá penas:

a) de morte, salvo em caso de guerra declarada, nos termos do art. 84, XIX;

b) de caráter perpétuo;

c) de trabalhos forçados;

d) de banimento;

e) cruéis;

XLVIII - a pena será cumprida em estabelecimentos distintos, de acordo com a natureza do delito, a idade e o sexo do apenado;

XLIX - é assegurado aos presos o respeito à integridade física e moral;

L - às presidiárias serão asseguradas condições para que possam permanecer com seus filhos durante o período de amamentação;

LI - nenhum brasileiro será extraditado, salvo o naturalizado, em caso de crime comum, praticado antes da naturalização, ou de comprovado envolvimento em tráfico ilícito de entorpecentes e drogas afins, na forma da lei;

LII - não será concedida extradição de estrangeiro por crime político ou de opinião;

LIII - ninguém será processado nem sentenciado senão pela autoridade competente;

LIV - ninguém será privado da liberdade ou de seus bens sem o devido processo legal;

LV - aos litigantes, em processo judicial ou administrativo, e aos acusados em geral são assegurados o contraditório e a ampla defesa, com os meios e recursos a ela inerentes;

LVI - são inadmissíveis, no processo, as provas obtidas por meios ilícitos;

LVII - ninguém será considerado culpado até o trânsito em julgado de sentença penal condenatória;

LVIII - o civilmente identificado não será submetido a identificação criminal, salvo nas hipóteses previstas em lei;

LIX - será admitida ação privada nos crimes de ação pública, se esta não for intentada no prazo legal;

LX - a lei só poderá restringir a publicidade dos atos processuais quando a defesa da intimidade ou o interesse social o exigirem;

LXI - ninguém será preso senão em flagrante delito ou por ordem escrita e fundamentada de autoridade judiciária competente, salvo nos casos de transgressão militar ou crime

propriamente militar, definidos em lei;

LXII - a prisão de qualquer pessoa e o local onde se encontre serão comunicados imediatamente ao juiz competente e à família do preso ou à pessoa por ele indicada;

LXIII - o preso será informado de seus direitos, entre os quais o de permanecer calado, sendo-lhe assegurada a assistência da família e de advogado;

LXIV - o preso tem direito à identificação dos responsáveis por sua prisão ou por seu interrogatório policial;

LXV - a prisão ilegal será imediatamente relaxada pela autoridade judiciária;

LXVI - ninguém será levado à prisão ou nela mantido quando a lei admitir a liberdade provisória, com ou sem fiança;

LXVII - não haverá prisão civil por dívida, salvo a do responsável pelo inadimplemento voluntário e inescusável de obrigação alimentícia e a do depositário infiel;

LXVIII - conceder-se-á *habeas corpus* sempre que alguém sofrer ou se achar ameaçado de sofrer violência ou coação em sua liberdade de locomoção, por ilegalidade ou abuso de poder;

LXIX - conceder-se-á mandado de segurança para proteger direito líquido e certo, não amparado por *habeas corpus* ou *habeas data*, quando o responsável pela ilegalidade ou abuso de poder for autoridade pública ou agente de pessoa jurídica no exercício de atribuições do poder público;

LXX - o mandado de segurança coletivo pode ser impetrado por:

a) partido político com representação no Congresso Nacional;

b) organização sindical, entidade de classe ou associação legalmente constituída e em funcionamento há pelo menos um ano, em defesa dos interesses de seus membros ou associados;

LXXI - conceder-se-á mandado de injunção sempre que a falta de norma regulamentadora torne inviável o exercício dos direitos e liberdades constitucionais e das prerrogativas inerentes à nacionalidade, à soberania e à cidadania;

LXXII - conceder-se-á *habeas data*:

a) para assegurar o conhecimento de informações relativas à pessoa do impetrante, constantes de registros ou bancos de dados de entidades governamentais ou de caráter público;

b) para a retificação de dados, quando não se prefira fazê-lo por processo sigiloso, judicial ou administrativo;

LXXIII - qualquer cidadão é parte legítima para propor ação popular que vise a anular ato lesivo ao patrimônio público ou de entidade de que o Estado participe, à moralidade administrativa, ao meio ambiente e ao patrimônio histórico e cultural, ficando o autor, salvo comprovada má-fé, isento de custas judiciais e do ônus da sucumbência;

LXXIV - o Estado prestará assistência jurídica integral e gratuita aos que comprovarem insuficiência de recursos;

LXXV - o Estado indenizará o condenado por erro judiciário, assim como o que ficar preso além do tempo fixado na sentença;

LXXVI - são gratuitos para os reconhecidamente pobres, na forma da lei:

a) o registro civil de nascimento;

b) a certidão de óbito;

LXXVII - são gratuitas as ações de *habeas corpus* e *habeas data*, e, na forma da lei, os atos necessários ao exercício da cidadania.

LXXVIII - a todos, no âmbito judicial e administrativo, são assegurados a razoável duração do processo e os meios que garantam a celeridade de sua tramitação. ([Inciso acrescido pela Emenda Constitucional nº 45, de 2004](#))

§ 1º As normas definidoras dos direitos e garantias fundamentais têm aplicação imediata.

§ 2º Os direitos e garantias expressos nesta Constituição não excluem outros decorrentes do regime e dos princípios por ela adotados, ou dos tratados internacionais em que a República Federativa do Brasil seja parte.

§ 3º Os tratados e convenções internacionais sobre direitos humanos que forem aprovados, em cada Casa do Congresso Nacional, em dois turnos, por três quintos dos votos dos respectivos membros, serão equivalentes às emendas constitucionais. ([Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 45, de 2004](#))

§ 4º O Brasil se submete à jurisdição de Tribunal Penal Internacional a cuja criação tenha manifestado adesão. ([Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 45, de 2004](#))

CAPÍTULO II

DOS DIREITOS SOCIAIS

Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição. ([Artigo com redação dada pela Emenda Constitucional nº 90, de 2015](#))

Art. 7º São direitos dos trabalhadores urbanos e rurais, além de outros que visem à melhoria de sua condição social:

I - relação de emprego protegida contra despedida arbitrária ou sem justa causa, nos termos de lei complementar, que preverá indenização compensatória, dentre outros direitos;

II - seguro-desemprego, em caso de desemprego involuntário;

III - fundo de garantia do tempo de serviço;

IV - salário mínimo, fixado em lei, nacionalmente unificado, capaz de atender às suas necessidades vitais básicas e às de sua família com moradia, alimentação, educação, saúde, lazer, vestuário, higiene, transporte e previdência social, com reajustes periódicos que lhe preservem o poder aquisitivo, sendo vedada sua vinculação para qualquer fim;

V - piso salarial proporcional à extensão e à complexidade do trabalho;

VI - irredutibilidade do salário, salvo o disposto em convenção ou acordo coletivo;

VII - garantia de salário, nunca inferior ao mínimo, para os que percebem remuneração variável;

VIII - décimo terceiro salário com base na remuneração integral ou no valor da aposentadoria;

IX - remuneração do trabalho noturno superior à do diurno;

X - proteção do salário na forma da lei, constituindo crime sua retenção dolosa;

XI - participação nos lucros, ou resultados, desvinculada da remuneração, e, excepcionalmente, participação na gestão da empresa, conforme definido em lei;

XII - salário-família pago em razão do dependente do trabalhador de baixa renda nos termos da lei; ([Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 20, de 1998](#))

XIII - duração do trabalho normal não superior a oito horas diárias e quarenta e quatro semanais, facultada a compensação de horários e a redução da jornada, mediante acordo ou convenção coletiva de trabalho;

XIV - jornada de seis horas para o trabalho realizado em turnos ininterruptos de revezamento, salvo negociação coletiva;

XV - repouso semanal remunerado, preferencialmente aos domingos;

XVI - remuneração do serviço extraordinário superior, no mínimo, em cinqüenta por cento à do normal;

XVII - gozo de férias anuais remuneradas com, pelo menos, um terço a mais do que o salário normal;

XVIII - licença à gestante, sem prejuízo do emprego e do salário, com a duração de cento e vinte dias;

XIX - licença-paternidade, nos termos fixados em lei;

XX - proteção do mercado de trabalho da mulher, mediante incentivos específicos, nos termos da lei;

XXI - aviso prévio proporcional ao tempo de serviço, sendo no mínimo de trinta dias, nos termos da lei;

XXII - redução dos riscos inerentes ao trabalho, por meio de normas de saúde, higiene e segurança;

XXIII - adicional de remuneração para as atividades penosas, insalubres ou perigosas, na forma da lei;

XXIV - aposentadoria;

XXV - assistência gratuita aos filhos e dependentes desde o nascimento até 5 (cinco) anos de idade em creches e pré-escolas; ([Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 53, de 2006](#))

XXVI - reconhecimento das convenções e acordos coletivos de trabalho;

XXVII - proteção em face da automação, na forma da lei;

XXVIII - seguro contra acidentes de trabalho, a cargo do empregador, sem excluir a indenização a que este está obrigado, quando incorrer em dolo ou culpa;

XXIX - ação, quanto aos créditos resultantes das relações de trabalho, com prazo

prescricional de cinco anos para os trabalhadores urbanos e rurais, até o limite de dois anos após a extinção do contrato de trabalho; (*Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 28, de 2000*)

- a) (*Alínea revogada pela Emenda Constitucional nº 28, de 2000*)
- b) (*Alínea revogada pela Emenda Constitucional nº 28, de 2000*)

XXX - proibição de diferença de salários, de exercício de funções e de critério de admissão por motivo de sexo, idade, cor ou estado civil;

XXXI - proibição de qualquer discriminação no tocante a salário e critérios de admissão do trabalhador portador de deficiência;

XXXII - proibição de distinção entre trabalho manual, técnico e intelectual ou entre os profissionais respectivos;

XXXIII - proibição de trabalho noturno, perigoso ou insalubre a menores de dezoito e de qualquer trabalho a menores de dezesseis anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de quatorze anos; (*Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 20, de 1998*)

XXXIV - igualdade de direitos entre o trabalhador com vínculo empregatício permanente e o trabalhador avulso.

Parágrafo único. São assegurados à categoria dos trabalhadores domésticos os direitos previstos nos incisos IV, VI, VII, VIII, X, XIII, XV, XVI, XVII, XVIII, XIX, XXI, XXII, XXIV, XXVI, XXX, XXXI e XXXIII e, atendidas as condições estabelecidas em lei e observada a simplificação do cumprimento das obrigações tributárias, principais e acessórias, decorrentes da relação de trabalho e suas peculiaridades, os previstos nos incisos I, II, III, IX, XII, XXV e XXVIII, bem como a sua integração à previdência social. (*Parágrafo único com redação dada pela Emenda Constitucional nº 72, de 2013*)

.....

TÍTULO VIII
DA ORDEM SOCIAL

.....

.....

CAPÍTULO II
DA SEGURIDADE SOCIAL

.....

Seção II
Da Saúde

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Art. 197. São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao poder público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.

.....

LEI Nº 9.279, DE 14 DE MAIO DE 1996

Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:
DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

.....

TÍTULO I
DAS PATENTES

.....

.....

CAPÍTULO II
DA PATENTEABILIDADE

Seção I
Das Invenções e dos Modelos de Utilidade Patenteáveis

Art. 8º É patenteável a invenção que atenda aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.

Art. 9º É patenteável como modelo de utilidade o objeto de uso prático, ou parte deste, suscetível de aplicação industrial, que apresente nova forma ou disposição, envolvendo ato inventivo, que resulte em melhoria funcional no seu uso ou em sua fabricação.

CAPÍTULO III DO PEDIDO DE PATENTE

Seção II Das Condições do Pedido

Art. 24. O relatório deverá descrever clara e suficientemente o objeto, de modo a possibilitar sua realização por técnico no assunto e indicar, quando for o caso, a melhor forma de execução.

Parágrafo único. No caso de material biológico essencial à realização prática do objeto do pedido, que não possa ser descrito na forma deste artigo e que não estiver acessível ao público, o relatório será suplementado por depósito do material em instituição autorizada pelo INPI ou indicada em acordo internacional.

Art. 25. As reivindicações deverão ser fundamentadas no relatório descritivo, caracterizando as particularidades do pedido e definindo, de modo claro e preciso, a matéria objeto da proteção.

Seção III Do Processo e do Exame do Pedido

Art. 30. O pedido de patente será mantido em sigilo durante 18 (dezoito) meses contados da data de depósito ou da prioridade mais antiga, quando houver, após o que será publicado, à exceção do caso previsto no art. 75.

§ 1º A publicação do pedido poderá ser antecipada a requerimento do depositante.

§ 2º Da publicação deverão constar dados identificadores do pedido de patente, ficando cópia do relatório descritivo, das reivindicações, do resumo e dos desenhos à disposição do público no INPI.

§ 3º No caso previsto no parágrafo único do art. 24, o material biológico tornar-se-á acessível ao público com a publicação de que trata este artigo.

Art. 31. Publicado o pedido de patente e até o final do exame, será facultada a apresentação, pelos interessados, de documentos e informações para subsidiarem o exame.

Parágrafo único. O exame não será iniciado antes de decorridos 60 (sessenta) dias da publicação do pedido.

Art. 32. Para melhor esclarecer ou definir o pedido de patente, o depositante poderá efetuar alterações até o requerimento do exame, desde que estas se limitem à matéria inicialmente revelada no pedido.

CAPÍTULO VIII DAS LICENÇAS

Seção III Da Licença Compulsória

Art. 68. O titular ficará sujeito a ter a patente licenciada compulsoriamente se exercer os direitos dela decorrentes de forma abusiva, ou por meio dela praticar abuso de poder econômico, comprovado nos termos da lei, por decisão administrativa ou judicial.

§ 1º Ensejam, igualmente, licença compulsória:

I - a não exploração do objeto da patente no território brasileiro por falta de fabricação ou fabricação incompleta do produto, ou, ainda, a falta de uso integral do processo patenteado, ressalvados os casos de inviabilidade econômica, quando será admitida a importação; ou

II - a comercialização que não satisfizer às necessidades do mercado.

§ 2º A licença só poderá ser requerida por pessoa com legítimo interesse e que tenha

capacidade técnica e econômica para realizar a exploração eficiente do objeto da patente, que deverá destinar-se, predominantemente, ao mercado interno, extinguindo-se nesse caso a excepcionalidade prevista no inciso I do parágrafo anterior.

§ 3º No caso de a licença compulsória ser concedida em razão de abuso de poder econômico, ao licenciado, que propõe fabricação local, será garantido um prazo, limitado ao estabelecido no art. 74, para proceder à importação do objeto da licença, desde que tenha sido colocado no mercado diretamente pelo titular ou com o seu consentimento.

§ 4º No caso de importação para exploração de patente e no caso da importação prevista no parágrafo anterior, será igualmente admitida a importação por terceiros de produto fabricado de acordo com patente de processo ou de produto, desde que tenha sido colocado no mercado diretamente pelo titular ou com o seu consentimento.

§ 5º A licença compulsória de que trata o § 1º somente será requerida após decorridos 3 (três) anos da concessão da patente.

Art. 69. A licença compulsória não será concedida se, à data do requerimento, o titular:

I - justificar o desuso por razões legítimas;

II - comprovar a realização de sérios e efetivos preparativos para a exploração; ou

III - justificar a falta de fabricação ou comercialização por obstáculo de ordem legal.

Art. 70. A licença compulsória será ainda concedida quando, cumulativamente, se verificarem as seguintes hipóteses:

I - ficar caracterizada situação de dependência de uma patente em relação a outra;

II - o objeto da patente dependente constituir substancial progresso técnico em relação à patente anterior; e

III - o titular não realizar acordo com o titular da patente dependente para exploração da patente anterior.

§ 1º Para os fins deste artigo considera-se patente dependente aquela cuja exploração depende obrigatoriamente da utilização do objeto de patente anterior.

§ 2º Para efeito deste artigo, uma patente de processo poderá ser considerada dependente de patente do produto respectivo, bem como uma patente de produto poderá ser dependente de patente de processo.

§ 3º O titular da patente licenciada na forma deste artigo terá direito a licença compulsória cruzada da patente dependente.

Art. 71. Nos casos de emergência nacional ou interesse público, declarados em ato do Poder Executivo Federal, desde que o titular da 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, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular.

Parágrafo único. O ato de concessão da licença estabelecerá seu prazo de vigência e a possibilidade de prorrogação.

Art. 72. As licenças compulsórias serão sempre concedidas sem exclusividade, não se admitindo o sublicenciamento.

.....

DECRETO N° 10.212, DE 30 DE JANEIRO DE 2020

Promulga o texto revisado do Regulamento Sanitário Internacional, acordado na 58ª Assembleia Geral da Organização Mundial de Saúde, em 23 de maio de 2005.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 84, caput, inciso IV, da Constituição, e

Considerando que o Congresso Nacional aprovou o texto revisado do Regulamento Sanitário Internacional, acordado na 58ª Assembleia Geral da Organização Mundial de Saúde, em 23 de maio de 2005, por meio do Decreto Legislativo nº 395, de 9 de julho de 2009; e

Considerando que o texto revisado do Regulamento Sanitário Internacional entrou em vigor para a República Federativa do Brasil, no plano jurídico externo, em 15 de junho de 2007, nos termos de seu Artigo 59;

DECRETA:

Art. 1º Fica promulgado o texto revisado do Regulamento Sanitário Internacional, acordado na 58ª Assembleia Geral da Organização Mundial de Saúde, em 23 de maio de 2005, anexo a este Decreto.

Art. 2º São sujeitos à aprovação do Congresso Nacional atos que possam resultar em revisão

do Regulamento de que trata o art. 1º e ajustes complementares que acarretem encargos ou compromissos gravosos ao patrimônio nacional, nos termos do inciso I do caput do art. 49 da Constituição.

Art. 3º Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 30 de janeiro de 2020; 199º da Independência e 132º da República.

JAIR MESSIAS BOLSONARO
Ernesto Henrique Fraga Araújo

PORTARIA Nº 188, DE 3 DE FEVEREIRO DE 2020

Declara Emergência em Saúde Pública de importância Nacional (ESPIN) em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV).

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos I e II do parágrafo único do art. 87 da Constituição, e

Considerando a Declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Internacional pela Organização Mundial da Saúde em 30 de janeiro de 2020;

Considerando que o evento é complexo e demanda esforço conjunto de todo o Sistema Único de Saúde para identificação da etiologia dessas ocorrências e adoção de medidas proporcionais e restritas aos riscos;

Considerando que esse evento está sendo observado em outros países do continente americano e que a investigação local demanda uma resposta coordenada das ações de saúde de competência da vigilância e atenção à saúde, entre as três esferas de gestão do SUS;

Considerando a necessidade de se estabelecer um plano de resposta a esse evento e também para estabelecer a estratégia de acompanhamento aos nacionais e estrangeiros que ingressarem no país e que se enquadrarem nas definições de suspeitos e confirmados para Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV); e

Considerando que a situação demanda o emprego urgente de medidas de prevenção, controle e contenção de riscos, danos e agravos à saúde pública, resolve:

Art. 1º Declarar Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional conforme Decreto nº 7.616, de 17 de novembro de 2011;

Art. 2º Estabelecer o Centro de Operações de Emergências em Saúde Pública (COE-nCoV) como mecanismo nacional da gestão coordenada da resposta à emergência no âmbito nacional.

Parágrafo único. A gestão do COE estará sob responsabilidade da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS/MS).

DECRETO Nº 7.616, DE 17 DE NOVEMBRO DE 2011

Dispõe sobre a declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional - ESPIN e institui a Força Nacional do Sistema Único de Saúde - FN-SUS.

A PRESIDENTA DA REPÚBLICA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 84, incisos IV e VI, alínea "a" da Constituição, e tendo em vista o disposto no parágrafo único do art. 16 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e no § 4º do art. 2º da Lei nº 8.745, de 9 de dezembro de 1993,

DECRETA:

Art. 1º Este Decreto dispõe sobre a declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional - ESPIN e institui a Força Nacional do Sistema Único de Saúde - FN-SUS.

CAPÍTULO I DA DECLARAÇÃO DE EMERGÊNCIA EM SAÚDE PÚBLICA DE IMPORTÂNCIA NACIONAL

Art. 2º A declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância

PORTARIA N° 454, DE 20 DE MARÇO DE 2020

Declara, em todo o território nacional, o estado de transmissão comunitária do coronavírus (covid-19).

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe confere o art. 87, parágrafo único, incisos I e II, da Constituição, tendo em vista o disposto no § 7º do art. 3º da Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro 2020, e

Considerando a Portaria nº 188/GM/MS, de 3 de fevereiro de 2020, que declara Emergência em Saúde Pública de importância Nacional (ESPIN) em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV);

Considerando a condição de transmissão comunitária do coronavírus (covid-19) e a necessidade premente de envidar todos os esforços em reduzir a transmissibilidade e oportunizar manejo adequado dos casos leves na rede de atenção primária à saúde e dos casos graves na rede de urgência/emergência e hospitalar; e

Considerando a necessidade de dar efetividade às medidas de saúde para resposta à pandemia do coronavírus (covid-19) previstas na Portaria nº 356/GM/MS, de 11 de março de 2020, resolve:

Art. 1º Fica declarado, em todo o território nacional, o estado de transmissão comunitária do coronavírus (covid-19).

Art. 2º Para contenção da transmissibilidade do covid-19, deverá ser adotada como, medida não-farmacológica, o isolamento domiciliar da pessoa com sintomas respiratórios e das pessoas que residam no mesmo endereço, ainda que estejam assintomáticos, devendo permanecer em isolamento pelo período máximo de 14 (quatorze) dias.

Parágrafo único. Considera-se pessoa com sintomas respiratórios a apresentação de tosse seca, dor de garganta ou dificuldade respiratória, acompanhada ou não de febre, desde que seja confirmado por atestado médico.

DECRETO LEGISLATIVO N° 6, DE 2020

Reconhece, para os fins do art. 65 da Lei Complementar nº 101, de 4 de maio de 2000, a ocorrência do estado de calamidade pública, nos termos da solicitação do Presidente da República encaminhada por meio da Mensagem nº 93, de 18 de março de 2020.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Fica reconhecida, exclusivamente para os fins do art. 65 da Lei Complementar nº 101, de 4 de maio de 2000, notadamente para as dispensas do atingimento dos resultados fiscais previstos no art. 2º da Lei nº 13.898, de 11 de novembro de 2019, e da limitação de empenho de que trata o art. 9º da Lei Complementar nº 101, de 4 de maio de 2000, a ocorrência do estado de calamidade pública, com efeitos até 31 de dezembro de 2020, nos termos da solicitação do Presidente da República encaminhada por meio da Mensagem nº 93, de 18 de março de 2020.

Art. 2º Fica constituída Comissão Mista no âmbito do Congresso Nacional, composta por 6 (seis) deputados e 6 (seis) senadores, com igual número de suplentes, com o objetivo de acompanhar a situação fiscal e a execução orçamentária e financeira das medidas relacionadas à emergência de saúde pública de importância internacional relacionada ao coronavírus (Covid-19).

§ 1º Os trabalhos poderão ser desenvolvidos por meio virtual, nos termos definidos pela Presidência da Comissão.

§ 2º A Comissão realizará, mensalmente, reunião com o Ministério da Economia, para avaliar a situação fiscal e a execução orçamentária e financeira das medidas relacionadas à emergência de saúde pública de importância internacional relacionada ao coronavírus (Covid-19).

§ 3º Bimestralmente, a Comissão realizará audiência pública com a presença do Ministro da Economia, para apresentação e avaliação de relatório circunstanciado da situação fiscal e da execução orçamentária e financeira das medidas relacionadas à emergência de saúde pública de importância internacional relacionada ao coronavírus (Covid-19), que deverá ser publicado

pelo Poder Executivo antes da referida audiência.

Art. 3º Este Decreto Legislativo entra em vigor na data de sua publicação.

Senado Federal, em 20 de março de 2020.

SENADOR ANTONIO ANASTASIA
Primeiro Vice-Presidente do Senado Federal,
no exercício da Presidência

DECLARAÇÃO UNIVERSAL DOS DIREITOS HUMANOS

Preâmbulo

Considerando que o reconhecimento da dignidade inerente a todos os membros da família humana e dos seus direitos iguais e inalienáveis constitui o fundamento da liberdade, da justiça e da paz no mundo;

Considerando que o desconhecimento e o desprezo dos direitos do Homem conduziram a actos de barbárie que revoltam a consciência da Humanidade e que o advento de um mundo em que os seres humanos sejam livres de falar e de crer, libertos do terror e da miséria, foi proclamado como a mais alta inspiração do Homem;

Considerando que é essencial a proteção dos direitos do Homem através de um regime de direito, para que o Homem não seja compelido, em supremo recurso, à revolta contra a tirania e a opressão; Considerando que é essencial encorajar o desenvolvimento de relações amistosas entre as nações;

Considerando que, na Carta, os povos das Nações Unidas proclamam, de novo, a sua fé nos direitos fundamentais do Homem, na dignidade e no valor da pessoa humana, na igualdade de direitos dos homens e das mulheres e se declaram resolvidos a favorecer o progresso social e a instaurar melhores condições de vida dentro de uma liberdade mais ampla;

Considerando que os Estados membros se comprometeram a promover, em cooperação com a Organização das Nações Unidas, o respeito universal e efectivo dos direitos do Homem e das liberdades fundamentais;

Considerando que uma concepção comum destes direitos e liberdades é da mais alta importância para dar plena satisfação a tal compromisso: A Assembléia Geral proclama a presente Declaração Universal dos Direitos Humanos como ideal comum a atingir por todos os povos e todas as nações, a fim de que todos os indivíduos e todos os órgãos da sociedade, tendo-a constantemente no espírito, se esforcem, pelo ensino e pela educação, por desenvolver o respeito desses direitos e liberdades e por promover, por medidas progressivas de ordem nacional e internacional, o seu reconhecimento e a sua aplicação universais e efectivos tanto entre as populações dos próprios Estados membros como entre as dos territórios colocados sob a sua jurisdição.

Artigo 25º

1.Toda a pessoa tem direito a um nível de vida suficiente para lhe assegurar e à sua família a saúde e o bem-estar, principalmente quanto à alimentação, ao vestuário, ao alojamento, à assistência médica e ainda quanto aos serviços sociais necessários, e tem direito à segurança no desemprego, na doença, na invalidez, na viuvez, na velhice ou noutrios casos de perda de meios de subsistência por circunstâncias independentes da sua vontade. 2.A maternidade e a infância têm direito a ajuda e a assistência especiais. Todas as crianças, nascidas dentro ou fora do matrimônio, gozam da mesma protecção social.

Artigo 26º

1.Toda a pessoa tem direito à educação. A educação deve ser gratuita, pelo menos a correspondente ao ensino elementar fundamental. O ensino elementar é obrigatório. O ensino técnico e profissional dever ser generalizado; o acesso aos estudos superiores deve estar aberto a todos em plena igualdade, em função do seu mérito. 2.A educação deve visar à plena expansão da personalidade humana e ao reforço dos direitos do Homem e das liberdades fundamentais e deve favorecer a compreensão, a tolerância e a amizade entre todas as nações e todos os grupos raciais ou religiosos, bem como o desenvolvimento das actividades das Nações Unidas para a manutenção da paz. 3.Aos pais pertence a prioridade do direito de escolher o género de educação a dar aos filhos.

.....

DECRETO No 591, DE 6 DE JULHO DE 1992

Atos Internacionais. Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais. Promulgação.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 84, inciso VIII, da Constituição, e

Considerando que o Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais foi adotado pela XXI Sessão da Assembléia-Geral das Nações Unidas, em 19 de dezembro de 1966;

Considerando que o Congresso Nacional aprovou o texto do referido diploma internacional por meio do Decreto Legislativo nº 226, de 12 de dezembro de 1991;

Considerando que a Carta de Adesão ao Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais foi depositada em 24 de janeiro de 1992;

Considerando que o pacto ora promulgado entrou em vigor, para o Brasil, em 24 de abril de 1992, na forma de seu art. 27, parágrafo 2º;

DECRETA:

Art. 1º O Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, apenso por cópia ao presente decreto, será executado e cumprido tão inteiramente como nele se contém.

Art. 2º Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 06 de julho de 1992; 171º da Independência e 104º da República.

FERNANDO COLLOR
Celso Lafer

**ANEXO AO DECRETO QUE PROMULGA O PACTO INTERNACIONAL SOBRE
DIREITOS ECONÔMICOS, SOCIAIS E CULTURAIS/MRE**

**PACTO INTERNACIONAL SOBRE DIREITOS ECONÔMICOS, SOCIAIS E
CULTURAIS**

PREÂMBULO

Os Estados Partes do presente Pacto,

Considerando que, em conformidade com os princípios proclamados na Carta das Nações Unidas, o relacionamento da dignidade inerente a todos os membros da família humana e dos seus direitos iguais e inalienáveis constitui o fundamento da liberdade, da justiça e da paz no mundo,

Reconhecendo que esses direitos decorrem da dignidade inerente à pessoa humana,

Reconhecendo que, em conformidade com a Declaração Universal dos Direitos do Homem. O ideal do ser humano livre, liberto do temor e da miséria. Não pode ser realizado a menos que se criem condições que permitam a cada um gozar de seus direitos econômicos, sociais e culturais, assim como de seus direitos civis e políticos,

Considerando que a Carta das Nações Unidas impõe aos Estados a obrigação de promover o respeito universal e efetivo dos direitos e das liberdades do homem,

Compreendendo que o indivíduo, por ter deveres para com seus semelhantes e para com a coletividade a que pertence, tem a obrigação de lutar pela promoção e observância dos direitos reconhecidos no presente Pacto,

Acordam o seguinte:

.....

PARTE III

.....

ARTIGO 12

1. Os Estados Partes do presente Pacto reconhecem o direito de toda pessoa de desfrutar o

mais elevado nível possível de saúde física e mental.

2. As medidas que os Estados Partes do presente Pacto deverão adotar com o fim de assegurar o pleno exercício desse direito incluirão as medidas que se façam necessárias para assegurar:
 - a) A diminuição da mortinatalidade e da mortalidade infantil, bem como o desenvolvimento é das crianças;
 - b) A melhoria de todos os aspectos de higiene do trabalho e do meio ambiente;
 - c) A prevenção e o tratamento das doenças epidêmicas, endêmicas, profissionais e outras, bem como a luta contra essas doenças;
 - d) A criação de condições que assegurem a todos assistência médica e serviços médicos em caso de enfermidade.

ARTIGO 13

1. Os Estados Partes do presente Pacto reconhecem o direito de toda pessoa à educação. Concordam em que a educação deverá visar ao pleno desenvolvimento da personalidade humana e do sentido de sua dignidade e fortalecer o respeito pelos direitos humanos e liberdades fundamentais. Concordam ainda em que a educação deverá capacitar todas as pessoas a participar efetivamente de uma sociedade livre, favorecer a compreensão, a tolerância e a amizade entre todas as nações e entre todos os grupos raciais, étnicos ou religiosos e promover as atividades das Nações Unidas em prol da manutenção da paz.

2. Os Estados Partes do presente Pacto reconhecem que, com o objetivo de assegurar o pleno exercício desse direito:

- a) A educação primária deverá ser obrigatória e acessível gratuitamente a todos;
- b) A educação secundária em suas diferentes formas, inclusive a educação secundária técnica e profissional, deverá ser generalizada e torna-se acessível a todos, por todos os meios apropriados e, principalmente, pela implementação progressiva do ensino gratuito;
- c) A educação de nível superior deverá igualmente torna-se acessível a todos, com base na capacidade de cada um, por todos os meios apropriados e, principalmente, pela implementação progressiva do ensino gratuito;
- d) Dever-se-á fomentar e intensificar, na medida do possível, a educação de base para aquelas pessoas que não receberam educação primária ou não concluíram o ciclo completo de educação primária;
- e) Será preciso prosseguir ativamente o desenvolvimento de uma rede escolar em todos os níveis de ensino, implementar-se um sistema adequado de bolsas de estudo e melhorar continuamente as condições materiais do corpo docente.

1. Os Estados Partes do presente Pacto comprometem-se a respeitar a liberdade dos pais e, quando for o caso, dos tutores legais de escolher para seus filhos escolas distintas daquelas criadas pelas autoridades públicas, sempre que atendam aos padrões mínimos de ensino prescritos ou aprovados pelo Estado, e de fazer com que seus filhos venham a receber educação religiosa ou moral que esteja de acordo com suas próprias convicções.

2. Nenhuma das disposições do presente artigo poderá ser interpretada no sentido de restringir a liberdade de indivíduos e de entidades de criar e dirigir instituições de ensino, desde que respeitados os princípios enunciados no parágrafo 1 do presente artigo e que essas instituições observem os padrões mínimos prescritos pelo Estado.

PROTOCOLO ADICIONAL À CONVENÇÃO AMERICANA SOBRE DIREITOS HUMANOS EM MATÉRIA DE DIREITOS ECONÔMICOS, SOCIAIS E CULTURAIS, “PROTOCOLO DE SAN SALVADOR”

Preâmbulo

Os Estados Partes na Convenção Americana sobre Direitos Humanos, “Pacto de San José da Costa Rica”,

Reafirmando seu propósito de consolidar neste Continente, dentro do quadro das instituições democráticas, um regime de liberdade pessoal e de justiça social, fundado no respeito dos direitos essenciais do homem;

Reconhecendo que os direitos essenciais do homem não derivam do fato de ser ele nacional de

determinado Estado, mas sim do fato de ter como fundamento os atributos da pessoa humana, razão por que justificam uma proteção internacional, de natureza convencional, coadjuvante ou complementar da que oferece o direito interno dos Estados americanos;

Considerando a estreita relação que existe entre a vigência dos direitos econômicos, sociais e culturais e a dos direitos civis e políticos, porquanto as diferentes categorias de direito constituem um todo indissolúvel que encontra sua base no reconhecimento da dignidade da pessoa humana, pelo qual exigem uma tutela e promoção permanente, com o objetivo de conseguir sua vigência plena, sem que jamais possa justificar-se a violação de uns a pretexto da realização de outros;

Reconhecendo os benefícios decorrentes do fomento e desenvolvimento da cooperação entre os Estados e das relações internacionais;

Recordando que, de acordo com a Declaração Universal dos Direitos do Homem e a Convenção Americana sobre Direitos Humanos, só pode ser realizado o ideal do ser humano livre, isento de temor e da miséria, se forem criadas condições que permitam a cada pessoa gozar de seus direitos econômicos, sociais e culturais, bem como de seus direitos civis e políticos;

Levando em conta que, embora os direitos econômicos, sociais e culturais fundamentais tenham sido reconhecidos em instrumentos internacionais anteriores, tanto de âmbito universal como regional, é muito importante que esses direitos sejam reafirmados, desenvolvidos, aperfeiçoados e protegidos, a fim de consolidar na América, com base no respeito pleno dos direitos da pessoa, o regime democrático representativo de governo, bem como o direito de seus povos ao desenvolvimento, à livre determinação e a dispor livremente de suas riquezas e recursos naturais; e

Considerando que a Convenção Americana sobre Direitos Humanos estabelece que podem ser submetidos à consideração dos Estados Partes, reunidos por ocasião da Assembléia Geral da Organização dos Estados Americanos, projetos de protocolos adicionais a essa Convenção, com a finalidade de incluir progressivamente no regime de proteção da mesma outros direitos e liberdades,

Convieram no seguinte Protocolo Adicional à Convenção Americana sobre Direitos Humanos, “Protocolo de San Salvador”:

Artigo 8 **Direitos sindicais**

1. Os Estados Partes garantirão:

a. O direito dos trabalhadores de organizar sindicatos e de filiar-se ao de sua escolha, para proteger e promover seus interesses. Como projeção desse direito, os Estados Partes permitirão aos sindicatos formar federações e confederações nacionais e associar-se às já existentes, bem como formar organizações sindicais internacionais e associar-se à de sua escolha. Os Estados Partes também permitirão que os sindicatos, federações e confederações funcionem livremente;

b. O direito de greve.

2. O exercício dos direitos enunciados acima só pode estar sujeito às limitações e restrições previstas pela lei que sejam próprias a uma sociedade democrática e necessárias para salvaguardar a ordem pública e proteger a saúde ou a moral pública, e os direitos ou liberdades dos demais. Os membros das forças armadas e da polícia, bem como de outros serviços públicos essenciais, estarão sujeitos às limitações e restrições impostas pela lei.

3. Ninguém poderá ser obrigado a pertencer a um sindicato.

Artigo 9 **Direito à previdência social**

1. Toda pessoa tem direito à previdência social que a proteja das consequências da velhice e da incapacitação que a impossibilite, física ou mentalmente, de obter os meios de vida digna e decorosa. No caso de morte do beneficiário, as prestações da previdência social beneficiarão seus dependentes.

2. Quando se tratar de pessoas em atividade, o direito à previdência social abrange pelo menos o atendimento médico e o subsídio ou pensão em caso de acidentes de trabalho ou de doença profissional e, quando se tratar da mulher, licença remunerada para a gestante, antes e depois do

parto.

Artigo 10
Direito à saúde

1 Toda pessoa tem direito à saúde, entendida como o gozo do mais alto nível de bem-estar físico, mental e social.

2 A fim de tornar efetivo o direito à saúde, os Estados Partes comprometem-se a reconhecer a saúde como bem público e, especialmente, a adotar as seguintes medidas para garantir este direito:

- a. Atendimento primário de saúde, entendendo-se como tal a assistência médica essencial colocada ao alcance de todas as pessoas e famílias da comunidade;
- b. Extensão dos benefícios dos serviços de saúde a todas as pessoas sujeitas à jurisdição do Estado;
- c. Total imunização contra as principais doenças infecciosas;
- d. Prevenção e tratamento das doenças endêmicas, profissionais e de outra natureza;
- e. Educação da população sobre prevenção e tratamento dos problemas da saúde; e
- f. Satisfação das necessidades de saúde dos grupos de mais alto risco e que, por sua situação de pobreza, sejam mais vulneráveis.

Artigo 11
Direito a um meio ambiente saudável

1. Toda pessoa tem direito a viver em meio ambiente saudável e a contar com os serviços públicos básicos.

2. Os Estados Partes promoverão a proteção, preservação e melhoramento do meio ambiente.

DECRETO N° 1.355, DE 30 DE DEZEMBRO DE 1994

Promulga a Ata Final que Incorpora os Resultados da Rodada Uruguai de Negociações Comerciais Multilaterais do GATT.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso de suas atribuições, e

Considerando que o Congresso Nacional aprovou, pelo Decreto Legislativo nº 30, de 15 de dezembro de 1994, a Ata Final que Incorpora os Resultados da Rodada Uruguai de Negociações Comerciais Multilaterais do GATT, assinada em Maraqueche, em 12 de abril de 1994;

Considerando que o Instrumento de Ratificação da referida Ata Final pela República Federativa do Brasil foi depositado em Genebra, junto ao Diretor do GATT, em 21 de dezembro de 1994;

Considerando que a referida Ata Final entra em vigor para a República Federativa do Brasil em 1º de janeiro de 1995,

DECRETA:

Art. 1º A Ata Final que Incorpora os Resultados da Rodada Uruguai de Negociações Comerciais Multilaterais do GATT, apensa por cópia ao presente Decreto, será executada e cumprida tão inteiramente como nele contém.

Art. 2º Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Brasília, 30 de dezembro de 1994; 173º da Independência e 106º da República.

ITAMAR FRANCO

PROJETO DE LEI N.º 1.462, DE 2020

(Do Sr. Alexandre Padilha e outros)

Altera o art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, para tratar de licença compulsória nos casos de emergência nacional decorrentes de declaração de emergência de saúde pública de importância nacional ou de importância internacional.

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-1320/2020.

PROJETO DE LEI N° , DE 2020.

(Dos Srs. e Sras. Deputados(as) Alexandre Padilha, Alexandre Serfiotis, Carmem Zanotto, Dr. Zacharias Calil, Dr. Luiz Antonio Junior, Dra. Soraya Manato, Hiran Gonçalves, Jandira Feghali, Jorge Solla, Mariana Carvalho e Pedro Westphalen)

Altera o art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, para tratar de licença compulsória nos casos de emergência nacional decorrentes de declaração de emergência de saúde pública de importância nacional ou de importância internacional.

Art. 1º. 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. 2º. 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.

Inciso I - 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.

LexEdit

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

Inciso II - 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.

Inciso III - No caso da licença compulsória concedida na forma do parágrafo 2º, se aplicam as seguintes condições:

- a. A licença terá validade durante todo o período em que perdurar a situação de emergência de saúde pública.
- b. 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. No caso de pedido de patente, a remuneração só será devida a partir da data de concessão da patente, caso a patente seja concedida.
- c. 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. No caso de descumprimento pelo titular aplica-se o disposto no art. 24 e no Título I, Capítulo VI, desta lei.

Art. 3º. Durante o Estado de Emergência em Saúde de que trata a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, fica concedida licença compulsória, temporária e não exclusiva, enquanto perdurar a emergência nacional de saúde pública em virtude da pandemia de COVID-19, 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. Os efeitos desta lei se aplicam ao enfrentamento de todas as outras emergências de saúde pública de importância nacional ou de importância internacional atualmente em vigência.

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



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

JUSTIFICAÇÃO

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 pandemia².

Até o dia 29 de março de 2020, 634.835 casos de COVID-19 (63.159 novos em relação ao dia anterior) e 29.957 mortes (3.464 novas em relação ao dia anterior) haviam sido confirmados no mundo. No Brasil, haviam sido confirmados 4.256 casos e 136 mortes até a mesma data.³

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 2020⁴, 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.

Também em razão deste cenário, foi promulgado o Decreto Legislativo nº 6, de 20 de março de 2020,⁷ que reconheceu a ocorrência do estado de calamidade pública, nos termos da solicitação do Presidente da República encaminhada por meio da Mensagem nº 93, de 18 de março de 2020.

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.

¹ http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/Decreto/D10212.htm#anexo.

² https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=6101:covid19&Itemid=875

³ https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=6101:covid19&Itemid=875

⁴ <http://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-n-188-de-3-de-fevereiro-de-2020-241408388>.

⁵ http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7616.htm.

⁶ http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/portaria/prt454-20-ms.htm

⁷ <https://legis.senado.leg.br/norma/31993957>



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

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.

A Constituição Federal determina que a saúde é um direito social (art. 6º) e deve ser garantida a todos os cidadãos pelo Estado brasileiro, por meio de “políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação” (art. 196).⁹

Além de ser um dever constitucional, a garantia universal do direito à saúde é também uma obrigação à qual o Brasil se vincula em âmbito internacional. Como exemplos proeminentes deste tipo de obrigação, cita-se, especialmente, o disposto no art. 25, da Declaração Universal dos Direitos Humanos;¹⁰ no art. 12, do Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais;¹¹ e no art. 10, do Protocolo de São Salvador.¹²

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

⁸ <https://www.msf.org.br/noticias/covid-19-msf-pede-que-nao-sejam-criadas-patentes-ou-especulações-sobre-medicamentos-testes>

⁹ http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm.

¹⁰ <https://www.ohchr.org/EN/UDHR/Pages/Language.aspx?LangID=por>.

¹¹ http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/d0591.htm.

¹² http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D3321.htm.



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

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.

O TRIPS, internalizado no ordenamento jurídico brasileiro pelo Decreto nº 1.355/1994,¹⁵ assim como a LPI,¹⁶ preveem as chamadas salvaguardas (ou flexibilidades) de saúde pública, que visam a harmonizar o funcionamento do sistema patentário. O acordo TRIPS, por exemplo, em seu art. 8º (1), declara, como um de seus princípios básicos, que

os Membros, ao formular ou emendar suas leis e regulamentos, podem adotar medidas necessárias para proteger a saúde e nutrição públicas e para promover o interesse público em setores de importância vital para seu desenvolvimento sócio-econômico e tecnológico, desde que estas medidas sejam compatíveis com o disposto neste Acordo.¹⁷

Além disso, mais concretamente, ainda no âmbito deste acordo internacional, especificamente em seu art. 31, é facultado aos Estados signatários que, sob determinadas condições, explorem o objeto da patente sem a autorização de seu titular.¹⁸

¹³ http://www.abiaids.org.br/_img/media/EFAVIRENZ.pdf.

¹⁴ http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9279.htm.

¹⁵ <http://www.inpi.gov.br/legislacao-1/27-trips-portugues1.pdf>.

¹⁶ http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9279.htm.

¹⁷ <http://www.inpi.gov.br/legislacao-1/27-trips-portugues1.pdf>.

¹⁸ <http://www.inpi.gov.br/legislacao-1/27-trips-portugues1.pdf>.



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

De fundamental importância é o item 4, da Declaração de Doha sobre o acordo TRIPS e Saúde Pública.¹⁹ Nele, os participantes afirmam que “o Acordo TRIPS não impede e não deve impedir que os Membros adotem medidas de proteção à saúde pública”.

Relacionando-se mais diretamente aos propósitos do presente PL, o item 5(b), desta mesma declaração, defende que “cada Membro tem o direito de emitir licenças compulsórias, bem como liberdade para determinar as bases em que tais licenças são concedidas”. E, que, além disso, em seu item 5(c), “cada membro tem o direito de determinar o que constitui emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência, subentendendo-se que crises de saúde pública, inclusive as relacionadas com o HIV/AIDS, com a tuberculose, malária e outras epidemias, são passíveis de constituir emergência nacional ou circunstâncias de extrema urgência” (tradução livre).²⁰

Na legislação brasileira, a possibilidade de licenciamento compulsório de patentes está disposta, em suas diversas modalidades, no capítulo VIII, seção III, da LPI. A lei brasileira prevê a emissão de licenças compulsória por abuso de direitos (art. 68, da LPI), por abuso de poder econômico (art. 68, da LPI), por não exploração do objeto (art. 68, §1º, I, da LPI), por não satisfação das necessidades do mercado (art. 68, §1º, II, da LPI), por dependência (art. 70, da LPI), por emergência nacional (art. 71, da LPI) e por interesse público (art. 71, da LPI).²¹

Sendo assim, a presente proposta de alteração legislativa visa apenas tornar a concessão de licenças compulsórias mais célere e eliminar, em contextos excepcionais de Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional e/ou Nacional, possíveis atrasos desnecessários à concessão de licenças compulsórias. Para isso, presume-se que a declaração de Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional pela OMS ou a declaração de Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional pelas autoridades nacionais competentes, por si só, já significaria um estado declarado de emergência nacional. Afinal, em um contexto de ampla e rápida disseminação de uma enfermidade, como está ocorrendo, por exemplo, no caso da pandemia de COVID-19, não seria razoável supor que uma fonte exclusiva de produção pudesse ser capaz de produzir e distribuir determinada tecnologia em um preço e em quantidade compatíveis com as graves e urgentes necessidades que se apresentam.

Em outras palavras, o presente PL visa, em casos declarados de emergência de saúde pública, agilizar o processo de licenciamento compulsório de tecnologias vitais para a população. Nesta mesma lógica, por meio do acréscimo do inciso I ao §2º proposto, para evitar

¹⁹ <https://www.who.int/medicines/areas/policy/tripshealth.pdf>.

²⁰ <https://www.who.int/medicines/areas/policy/tripshealth.pdf>.

²¹ http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9279.htm.



atrasos desnecessários e perigosos em situações tão urgentes, propõe-se também que seja presumida a impossibilidade de o titular da patente ou do pedido de patente, diretamente ou por intermédio de licenciado, atender às necessidades decorrentes da situação de emergência. Superados os entraves injustificáveis em um contexto de emergência de saúde pública, ademais, com o acréscimo do inciso II ao §2º proposto, em respeito ao princípio da segurança jurídica (art. 5º, XXXVI, da Constituição Federal)²² e ao art. 31(a), do acordo TRIPS,²³ o presente PL estabelece o processo de identificação, especificação e anotação das patentes licenciadas no âmbito do INPI.

Da mesma forma, o acréscimo do inciso III, bem como de suas alíneas “a”, “b” e “c”, ao §2º proposto, em consonância com o disposto no acordo TRIPS,²⁴ objetiva estabelecer condições para assegurar a segurança jurídica do processo de licenciamento e evitar quaisquer encargos injustificáveis para o titular da patente. Na alínea “a”, tal como é exigido no art. 31(g), do TRIPS,²⁵ é estabelecido o critério para a fixação do tempo de validade da licença; na alínea “b”, de acordo com o disposto no art. 31(h), do TRIPS,²⁶ são previstas as condições de remuneração do titular da patente; e, por fim, na alínea “c”, são dispostas as condições de colaboração entre o titular da patente e o poder público, bem como as obrigações deste último de proteger as informações fornecidas pela parte licenciante.

Além de já ter sido implementado, em suas variadas formas, na experiência institucional de outros países, tais como Estados Unidos²⁷ e Canadá,²⁸ o modelo de licenciamento compulsório proposto, como visto, está plenamente alinhado com a legislação nacional e com todas as obrigações internacionais do Estado brasileiro.

É em harmonia com este entendimento internacional, portanto, que a Constituição Federal, além de vincular qualquer tipo de propriedade à sua função social (art. 5º, XXIII), ao tratar especificamente do direito à propriedade intelectual, em seu art. 5º, XXIX, condiciona o privilégio temporário sobre os inventos industriais ao interesse social e ao desenvolvimento tecnológico e econômico do País. Não havendo dúvidas quanto à necessidade de adequar os direitos de propriedade intelectual a outros interesses igualmente relevantes para a sociedade brasileira.²⁹

²² http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm.

²³ <http://www.inpi.gov.br/legislacao-1/27-trips-portugues1.pdf>.

²⁴ <http://www.inpi.gov.br/legislacao-1/27-trips-portugues1.pdf>.

²⁵ <http://www.inpi.gov.br/legislacao-1/27-trips-portugues1.pdf>.

²⁶ <http://www.inpi.gov.br/legislacao-1/27-trips-portugues1.pdf>.

²⁷ https://twn.my/title2/intellectual_property/info.service/2014/ip140305.htm.

²⁸ <https://www.robic.ca/wp-content/uploads/2017/05/167E-TO.pdf>.

²⁹ http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm.



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 proposta legislativa, que é crucial como instrumento para o enfrentamento a grave situação de saúde pública que enfrentamos.

Sala da Sessão, em 02 de abril de 2020.

Deputado Alexandre Padilha
PT/SP

Deputado Alexandre Serfiotis
PSD/RJ

Deputada Carmem Zanotto
Cidadania/SC

Deputado Dr. Zacharias Calil
DEM/GO

Deputado Dr. Luiz Antonio Junior
PP/RJ

Deputada Dra. Soraya Manato
PSL/ES

Deputado Hiran Gonçalves
PP/RR

Deputada Jandira Feghali
PC do B/RJ

Deputado Jorge Solla
PT/BA

Deputada Mariana Carvalho
PSDB/RO

Deputado Pedro Westphalen
PP/RS



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

Dep. Patricia Ferraz - PODE/AP
Dep. Rodrigo Coelho - PSB/SC
Dep. Perpétua Almeida - PCdoB/AC
Dep. Eduardo Costa - PTB/PA
Dep. Alice Portugal - PCdoB/BA
Dr. Zacharias Calil - DEM/GO
Dep. Vitor Lippi - PSDB/SP
Dep. Tereza Nelma - PSDB/AL

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
 Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
 Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
 Seção de Legislação Citada - SELEC

CONSTITUIÇÃO
DA
REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
1988

PREÂMBULO

Nós, representantes do povo brasileiro, reunidos em Assembléia Nacional Constituinte para instituir um Estado democrático, destinado a assegurar o exercício dos direitos sociais e individuais, a liberdade, a segurança, o bem-estar, o desenvolvimento, a igualdade e a justiça como valores supremos de uma sociedade fraterna, pluralista e sem preconceitos, fundada na harmonia social e comprometida, na ordem interna e internacional, com a solução pacífica das controvérsias, promulgamos, sob a proteção de Deus, a seguinte Constituição da República Federativa do Brasil.

TÍTULO II
DOS DIREITOS E GARANTIAS FUNDAMENTAIS

CAPÍTULO I
DOS DIREITOS E DEVERES INDIVIDUAIS E COLETIVOS

Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:

- I - homens e mulheres são iguais em direitos e obrigações, nos termos desta Constituição;
- II - ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei;
- III - ninguém será submetido a tortura nem a tratamento desumano ou degradante;
- IV - é livre a manifestação do pensamento, sendo vedado o anonimato;
- V - é assegurado o direito de resposta, proporcional ao agravo, além da indenização por dano material, moral ou à imagem;
- VI - é inviolável a liberdade de consciência e de crença, sendo assegurado o livre exercício dos cultos religiosos e garantida, na forma da lei, a proteção aos locais de culto e a suas liturgias;
- VII - é assegurada, nos termos da lei, a prestação de assistência religiosa nas entidades civis e militares de internação coletiva;
- VIII - ninguém será privado de direitos por motivo de crença religiosa ou de convicção filosófica ou política, salvo se as invocar para eximir-se de obrigação legal a todos imposta e recusar-se a cumprir prestação alternativa, fixada em lei;

- IX - é livre a expressão da atividade intelectual, artística, científica e de comunicação, independentemente de censura ou licença;
- X - são invioláveis a intimidade, a vida privada, a honra e a imagem das pessoas, assegurado o direito a indenização pelo dano material ou moral decorrente de sua violação;
- XI - a casa é asilo inviolável do indivíduo, ninguém nela podendo penetrar sem consentimento do morador, salvo em caso de flagrante delito ou desastre, ou para prestar socorro, ou, durante o dia, por determinação judicial;
- XII - é inviolável o sigilo da correspondência e das comunicações telegráficas, de dados e das comunicações telefônicas, salvo, no último caso, por ordem judicial, nas hipóteses e na forma que a lei estabelecer para fins de investigação criminal ou instrução processual penal;
- XIII - é livre o exercício de qualquer trabalho, ofício ou profissão, atendidas as qualificações profissionais que a lei estabelecer;
- XIV - é assegurado a todos o acesso à informação e resguardado o sigilo da fonte, quando necessário ao exercício profissional;
- XV - é livre a locomoção no território nacional em tempo de paz, podendo qualquer pessoa, nos termos da lei, nele entrar, permanecer ou dele sair com seus bens;
- XVI - todos podem reunir-se pacificamente, sem armas, em locais abertos ao público, independentemente de autorização, desde que não frustrem outra reunião anteriormente convocada para o mesmo local, sendo apenas exigido prévio aviso à autoridade competente;
- XVII - é plena a liberdade de associação para fins lícitos, vedada a de caráter paramilitar;
- XVIII - a criação de associações e, na forma da lei, a de cooperativas independem de autorização, sendo vedada a interferência estatal em seu funcionamento;
- XIX - as associações só poderão ser compulsoriamente dissolvidas ou ter suas atividades suspensas por decisão judicial, exigindo-se, no primeiro caso, o trânsito em julgado;
- XX - ninguém poderá ser compelido a associar-se ou a permanecer associado;
- XXI - as entidades associativas, quando expressamente autorizadas, têm legitimidade para representar seus filiados judicial ou extrajudicialmente;
- XXII - é garantido o direito de propriedade;
- XXIII - a propriedade atenderá a sua função social;
- XXIV - a lei estabelecerá o procedimento para desapropriação por necessidade ou utilidade pública, ou por interesse social, mediante justa e prévia indenização em dinheiro, ressalvados os casos previstos nesta Constituição;
- XXV - no caso de iminente perigo público, a autoridade competente poderá usar de propriedade particular, assegurada ao proprietário indenização ulterior, se houver dano;
- XXVI - a pequena propriedade rural, assim definida em lei, desde que trabalhada pela família, não será objeto de penhora para pagamento de débitos decorrentes de sua atividade produtiva, dispondo a lei sobre os meios de financiar o seu desenvolvimento;
- XXVII - aos autores pertence o direito exclusivo de utilização, publicação ou reprodução de suas obras, transmissível aos herdeiros pelo tempo que a lei fixar;
- XXVIII - são assegurados, nos termos da lei:
- a proteção às participações individuais em obras coletivas e à reprodução da imagem e voz humanas, inclusive nas atividades desportivas;
 - o direito de fiscalização do aproveitamento econômico das obras que criarem ou de que participarem aos criadores, aos intérpretes e às respectivas representações sindicais e associativas;
- XXIX - a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País;
- XXX - é garantido o direito de herança;
- XXXI - a sucessão de bens de estrangeiros situados no País será regulada pela lei brasileira em benefício do cônjuge ou dos filhos brasileiros, sempre que não lhes seja mais favorável a lei pessoal do *de cujus*;
- XXXII - o Estado promoverá, na forma da lei, a defesa do consumidor;
- XXXIII - todos têm direito a receber dos órgãos públicos informações de seu interesse particular, ou de interesse coletivo ou geral, que serão prestadas no prazo da lei, sob pena de responsabilidade, ressalvadas aquelas cujo sigilo seja imprescindível à segurança da sociedade e do Estado;

XXXIV - são a todos assegurados, independentemente do pagamento de taxas:

- a) o direito de petição aos poderes públicos em defesa de direitos ou contra ilegalidade ou abuso de poder;
- b) a obtenção de certidões em repartições públicas, para defesa de direitos e esclarecimento de situações de interesse pessoal;

XXXV - a lei não excluirá da apreciação do Poder Judiciário lesão ou ameaça a direito;

XXXVI - a lei não prejudicará o direito adquirido, o ato jurídico perfeito e a coisa julgada;

XXXVII - não haverá juízo ou tribunal de exceção;

XXXVIII - é reconhecida a instituição do júri, com a organização que lhe der a lei, assegurados:

- a) a plenitude de defesa;

- b) o sigilo das votações;

- c) a soberania dos veredictos;

- d) a competência para o julgamento dos crimes dolosos contra a vida;

XXXIX - não há crime sem lei anterior que o defina, nem pena sem prévia cominação legal;

XL - a lei penal não retroagirá, salvo para beneficiar o réu;

XLI - a lei punirá qualquer discriminação atentatória dos direitos e liberdades fundamentais;

XLII - a prática do racismo constitui crime inafiançável e imprescritível, sujeito à pena de reclusão, nos termos da lei;

XLIII - a lei considerará crimes inafiançáveis e insuscetíveis de graça ou anistia a prática da tortura, o tráfico ilícito de entorpecentes e drogas afins, o terrorismo e os definidos como crimes hediondos, por eles respondendo os mandantes, os executores e os que, podendo evitá-los, se omitirem;

XLIV - constitui crime inafiançável e imprescritível a ação de grupos armados, civis ou militares, contra a ordem constitucional e o Estado democrático;

XLV - nenhuma pena passará da pessoa do condenado, podendo a obrigação de reparar o dano e a decretação do perdimento de bens ser, nos termos da lei, estendidas aos sucessores e contra eles executadas, até o limite do valor do patrimônio transferido;

XLVI - a lei regulará a individualização da pena e adotará, entre outras, as seguintes:

- a) privação ou restrição da liberdade;

- b) perda de bens;

- c) multa;

- d) prestação social alternativa;

- e) suspensão ou interdição de direitos;

XLVII - não haverá penas:

- a) de morte, salvo em caso de guerra declarada, nos termos do art. 84, XIX;

- b) de caráter perpétuo;

- c) de trabalhos forçados;

- d) de banimento;

- e) cruéis;

XLVIII - a pena será cumprida em estabelecimentos distintos, de acordo com a natureza do delito, a idade e o sexo do apenado;

XLIX - é assegurado aos presos o respeito à integridade física e moral;

L - às presidiárias serão asseguradas condições para que possam permanecer com seus filhos durante o período de amamentação;

LI - nenhum brasileiro será extraditado, salvo o naturalizado, em caso de crime comum, praticado antes da naturalização, ou de comprovado envolvimento em tráfico ilícito de entorpecentes e drogas afins, na forma da lei;

LII - não será concedida extradição de estrangeiro por crime político ou de opinião;

LIII - ninguém será processado nem sentenciado senão pela autoridade competente;

LIV - ninguém será privado da liberdade ou de seus bens sem o devido processo legal;

LV - aos litigantes, em processo judicial ou administrativo, e aos acusados em geral são assegurados o contraditório e a ampla defesa, com os meios e recursos a ela inerentes;

LVI - são inadmissíveis, no processo, as provas obtidas por meios ilícitos;

LVII - ninguém será considerado culpado até o trânsito em julgado de sentença penal condonatória;

LVIII - o civilmente identificado não será submetido a identificação criminal, salvo nas hipóteses previstas em lei;

LIX - será admitida ação privada nos crimes de ação pública, se esta não for intentada no prazo legal;

LX - a lei só poderá restringir a publicidade dos atos processuais quando a defesa da intimidade ou o interesse social o exigirem;

LXI - ninguém será preso senão em flagrante delito ou por ordem escrita e fundamentada de autoridade judiciária competente, salvo nos casos de transgressão militar ou crime propriamente militar, definidos em lei;

LXII - a prisão de qualquer pessoa e o local onde se encontre serão comunicados imediatamente ao juiz competente e à família do preso ou à pessoa por ele indicada;

LXIII - o preso será informado de seus direitos, entre os quais o de permanecer calado, sendo-lhe assegurada a assistência da família e de advogado;

LXIV - o preso tem direito à identificação dos responsáveis por sua prisão ou por seu interrogatório policial;

LXV - a prisão ilegal será imediatamente relaxada pela autoridade judiciária;

LXVI - ninguém será levado à prisão ou nela mantido quando a lei admitir a liberdade provisória, com ou sem fiança;

LXVII - não haverá prisão civil por dívida, salvo a do responsável pelo inadimplemento voluntário e inescusável de obrigação alimentícia e a do depositário infiel;

LXVIII - conceder-se-á *habeas corpus* sempre que alguém sofrer ou se achar ameaçado de

sofrer violência ou coação em sua liberdade de locomoção, por ilegalidade ou abuso de poder;

LXIX - conceder-se-á mandado de segurança para proteger direito líquido e certo, não amparado por *habeas corpus* ou *habeas data*, quando o responsável pela ilegalidade ou abuso de poder for autoridade pública ou agente de pessoa jurídica no exercício de atribuições do poder público;

LXX - o mandado de segurança coletivo pode ser impetrado por:

a) partido político com representação no Congresso Nacional;

b) organização sindical, entidade de classe ou associação legalmente constituída e em funcionamento há pelo menos um ano, em defesa dos interesses de seus membros ou associados;

LXXI - conceder-se-á mandado de injunção sempre que a falta de norma regulamentadora torne inviável o exercício dos direitos e liberdades constitucionais e das prerrogativas inerentes à nacionalidade, à soberania e à cidadania;

LXXII - conceder-se-á *habeas data*:

a) para assegurar o conhecimento de informações relativas à pessoa do impetrante, constantes de registros ou bancos de dados de entidades governamentais ou de caráter público;

b) para a retificação de dados, quando não se prefira fazê-lo por processo sigiloso, judicial ou administrativo;

LXXIII - qualquer cidadão é parte legítima para propor ação popular que vise a anular ato lesivo ao patrimônio público ou de entidade de que o Estado participe, à moralidade administrativa, ao meio ambiente e ao patrimônio histórico e cultural, ficando o autor, salvo comprovada má-fé, isento de custas judiciais e do ônus da sucumbência;

LXXIV - o Estado prestará assistência jurídica integral e gratuita aos que comprovarem insuficiência de recursos;

LXXV - o Estado indenizará o condenado por erro judiciário, assim como o que ficar preso além do tempo fixado na sentença;

LXXVI - são gratuitos para os reconhecidamente pobres, na forma da lei:

a) o registro civil de nascimento;

b) a certidão de óbito;

LXXVII - são gratuitas as ações de *habeas corpus* e *habeas data*, e, na forma da lei, os atos necessários ao exercício da cidadania.

LXXVIII - a todos, no âmbito judicial e administrativo, são assegurados a razoável duração do processo e os meios que garantam a celeridade de sua tramitação. (*Inciso acrescido pela Emenda Constitucional nº 45, de 2004*)

§ 1º As normas definidoras dos direitos e garantias fundamentais têm aplicação imediata.

§ 2º Os direitos e garantias expressos nesta Constituição não excluem outros decorrentes do regime e dos princípios por ela adotados, ou dos tratados internacionais em que a República Federativa do Brasil seja parte.

§ 3º Os tratados e convenções internacionais sobre direitos humanos que forem aprovados, em

cada Casa do Congresso Nacional, em dois turnos, por três quintos dos votos dos respectivos membros, serão equivalentes às emendas constitucionais. ([Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 45, de 2004](#))

§ 4º O Brasil se submete à jurisdição de Tribunal Penal Internacional a cuja criação tenha manifestado adesão. ([Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 45, de 2004](#))

CAPÍTULO II DOS DIREITOS SOCIAIS

Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição. ([Artigo com redação dada pela Emenda Constitucional nº 90, de 2015](#))

Art. 7º São direitos dos trabalhadores urbanos e rurais, além de outros que visem à melhoria de sua condição social:

I - relação de emprego protegida contra despedida arbitrária ou sem justa causa, nos termos de lei complementar, que preverá indenização compensatória, dentre outros direitos;

II - seguro-desemprego, em caso de desemprego involuntário;

III - fundo de garantia do tempo de serviço;

IV - salário mínimo, fixado em lei, nacionalmente unificado, capaz de atender às suas necessidades vitais básicas e às de sua família com moradia, alimentação, educação, saúde, lazer, vestuário, higiene, transporte e previdência social, com reajustes periódicos que lhe preservem o poder aquisitivo, sendo vedada sua vinculação para qualquer fim;

V - piso salarial proporcional à extensão e à complexidade do trabalho;

VI - irredutibilidade do salário, salvo o disposto em convenção ou acordo coletivo;

VII - garantia de salário, nunca inferior ao mínimo, para os que percebem remuneração variável;

VIII - décimo terceiro salário com base na remuneração integral ou no valor da aposentadoria;

IX - remuneração do trabalho noturno superior à do diurno;

X - proteção do salário na forma da lei, constituindo crime sua retenção dolosa;

XI - participação nos lucros, ou resultados, desvinculada da remuneração, e, excepcionalmente, participação na gestão da empresa, conforme definido em lei;

XII - salário-família pago em razão do dependente do trabalhador de baixa renda nos termos da lei; ([Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 20, de 1998](#))

XIII - duração do trabalho normal não superior a oito horas diárias e quarenta e quatro semanais, facultada a compensação de horários e a redução da jornada, mediante acordo ou convenção coletiva de trabalho;

XIV - jornada de seis horas para o trabalho realizado em turnos ininterruptos de revezamento, salvo negociação coletiva;

XV - repouso semanal remunerado, preferencialmente aos domingos;

XVI - remuneração do serviço extraordinário superior, no mínimo, em cinqüenta por cento à do normal;

XVII - gozo de férias anuais remuneradas com, pelo menos, um terço a mais do que o salário normal;

XVIII - licença à gestante, sem prejuízo do emprego e do salário, com a duração de cento e vinte dias;

XIX - licença-paternidade, nos termos fixados em lei;

XX - proteção do mercado de trabalho da mulher, mediante incentivos específicos, nos termos da lei;

XXI - aviso prévio proporcional ao tempo de serviço, sendo no mínimo de trinta dias, nos termos da lei;

XXII - redução dos riscos inerentes ao trabalho, por meio de normas de saúde, higiene e segurança;

XXIII - adicional de remuneração para as atividades penosas, insalubres ou perigosas, na forma da lei;

XXIV - aposentadoria;

XXV - assistência gratuita aos filhos e dependentes desde o nascimento até 5 (cinco) anos de

idade em creches e pré-escolas; (*Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 53, de 2006*)

XXVI - reconhecimento das convenções e acordos coletivos de trabalho;

XXVII - proteção em face da automação, na forma da lei;

XXVIII - seguro contra acidentes de trabalho, a cargo do empregador, sem excluir a indenização a que este está obrigado, quando incorrer em dolo ou culpa;

XXIX - ação, quanto aos créditos resultantes das relações de trabalho, com prazo prescricional de cinco anos para os trabalhadores urbanos e rurais, até o limite de dois anos após a extinção do contrato de trabalho; (*Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 28, de 2000*)

a) (*Alínea revogada pela Emenda Constitucional nº 28, de 2000*)

b) (*Alínea revogada pela Emenda Constitucional nº 28, de 2000*)

XXX - proibição de diferença de salários, de exercício de funções e de critério de admissão por motivo de sexo, idade, cor ou estado civil;

XXXI - proibição de qualquer discriminação no tocante a salário e critérios de admissão do trabalhador portador de deficiência;

XXXII - proibição de distinção entre trabalho manual, técnico e intelectual ou entre os profissionais respectivos;

XXXIII - proibição de trabalho noturno, perigoso ou insalubre a menores de dezoito e de qualquer trabalho a menores de dezesseis anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de quatorze anos; (*Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 20, de 1998*)

XXXIV - igualdade de direitos entre o trabalhador com vínculo empregatício permanente e o trabalhador avulso.

Parágrafo único. São assegurados à categoria dos trabalhadores domésticos os direitos previstos nos incisos IV, VI, VII, VIII, X, XIII, XV, XVI, XVII, XVIII, XIX, XXI, XXII, XXIV, XXVI, XXX, XXXI e XXXIII e, atendidas as condições estabelecidas em lei e observada a simplificação do cumprimento das obrigações tributárias, principais e acessórias, decorrentes da relação de trabalho e suas peculiaridades, os previstos nos incisos I, II, III, IX, XII, XXV e XXVIII, bem como a sua integração à previdência social. (*Parágrafo único com redação dada pela Emenda Constitucional nº 72, de 2013*)

TÍTULO VIII DA ORDEM SOCIAL

CAPÍTULO II DA SEGURIDADE SOCIAL

Seção II Da Saúde

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Art. 197. São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao poder público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.

LEI N° 9.279, DE 14 DE MAIO DE 1996

Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

TÍTULO I DAS PATENTES

CAPÍTULO II DA PATENTEABILIDADE

Seção I Das Invenções e dos Modelos de Utilidade Patenteáveis

Art. 8º É patenteável a invenção que atenda aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.

Art. 9º É patenteável como modelo de utilidade o objeto de uso prático, ou parte deste, suscetível de aplicação industrial, que apresente nova forma ou disposição, envolvendo ato inventivo, que resulte em melhoria funcional no seu uso ou em sua fabricação.

CAPÍTULO III DO PEDIDO DE PATENTE

Seção II Das Condições do Pedido

Art. 24. O relatório deverá descrever clara e suficientemente o objeto, de modo a possibilitar sua realização por técnico no assunto e indicar, quando for o caso, a melhor forma de execução.

Parágrafo único. No caso de material biológico essencial à realização prática do objeto do pedido, que não possa ser descrito na forma deste artigo e que não estiver acessível ao público, o relatório será suplementado por depósito do material em instituição autorizada pelo INPI ou indicada em acordo internacional.

Art. 25. As reivindicações deverão ser fundamentadas no relatório descritivo, caracterizando as particularidades do pedido e definindo, de modo claro e preciso, a matéria objeto da proteção.

Seção III Do Processo e do Exame do Pedido

Art. 30. O pedido de patente será mantido em sigilo durante 18 (dezoito) meses contados da data de depósito ou da prioridade mais antiga, quando houver, após o que será publicado, à exceção do caso previsto no art. 75.

§ 1º A publicação do pedido poderá ser antecipada a requerimento do depositante.

§ 2º Da publicação deverão constar dados identificadores do pedido de patente, ficando cópia do relatório descritivo, das reivindicações, do resumo e dos desenhos à disposição do público no INPI.

§ 3º No caso previsto no parágrafo único do art. 24, o material biológico tornar-se-á acessível ao público com a publicação de que trata este artigo.

Art. 31. Publicado o pedido de patente e até o final do exame, será facultada a apresentação, pelos interessados, de documentos e informações para subsidiarem o exame.

Parágrafo único. O exame não será iniciado antes de decorridos 60 (sessenta) dias da publicação do pedido.

Art. 32. Para melhor esclarecer ou definir o pedido de patente, o depositante poderá efetuar alterações até o requerimento do exame, desde que estas se limitem à matéria inicialmente revelada no pedido.

CAPÍTULO VIII DAS LICENÇAS

Seção III Da Licença Compulsória

Art. 68. O titular ficará sujeito a ter a patente licenciada compulsoriamente se exercer os direitos dela decorrentes de forma abusiva, ou por meio dela praticar abuso de poder econômico, comprovado nos termos da lei, por decisão administrativa ou judicial.

§ 1º Ensejam, igualmente, licença compulsória:

I - a não exploração do objeto da patente no território brasileiro por falta de fabricação ou fabricação incompleta do produto, ou, ainda, a falta de uso integral do processo patenteado, ressalvados os casos de inviabilidade econômica, quando será admitida a importação; ou

II - a comercialização que não satisfizer às necessidades do mercado.

§ 2º A licença só poderá ser requerida por pessoa com legítimo interesse e que tenha capacidade técnica e econômica para realizar a exploração eficiente do objeto da patente, que deverá destinar-se, predominantemente, ao mercado interno, extinguindo-se nesse caso a excepcionalidade prevista no inciso I do parágrafo anterior.

§ 3º No caso de a licença compulsória ser concedida em razão de abuso de poder econômico, ao licenciado, que propõe fabricação local, será garantido um prazo, limitado ao estabelecido no art. 74, para proceder à importação do objeto da licença, desde que tenha sido colocado no mercado diretamente pelo titular ou com o seu consentimento.

§ 4º No caso de importação para exploração de patente e no caso da importação prevista no parágrafo anterior, será igualmente admitida a importação por terceiros de produto fabricado de acordo com patente de processo ou de produto, desde que tenha sido colocado no mercado diretamente pelo titular ou com o seu consentimento.

§ 5º A licença compulsória de que trata o § 1º somente será requerida após decorridos 3 (três) anos da concessão da patente.

Art. 69. A licença compulsória não será concedida se, à data do requerimento, o titular:

I - justificar o desuso por razões legítimas;

II - comprovar a realização de sérios e efetivos preparativos para a exploração; ou

III - justificar a falta de fabricação ou comercialização por obstáculo de ordem legal.

Art. 70. A licença compulsória será ainda concedida quando, cumulativamente, se verificarem as seguintes hipóteses:

I - ficar caracterizada situação de dependência de uma patente em relação a outra;

II - o objeto da patente dependente constituir substancial progresso técnico em relação à patente anterior; e

III - o titular não realizar acordo com o titular da patente dependente para exploração da patente anterior.

§ 1º Para os fins deste artigo considera-se patente dependente aquela cuja exploração depende obrigatoriamente da utilização do objeto de patente anterior.

§ 2º Para efeito deste artigo, uma patente de processo poderá ser considerada dependente de patente do produto respectivo, bem como uma patente de produto poderá ser dependente de patente de processo.

§ 3º O titular da patente licenciada na forma deste artigo terá direito a licença compulsória cruzada da patente dependente.

Art. 71. Nos casos de emergência nacional ou interesse público, declarados em ato do Poder Executivo Federal, desde que o titular da 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, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular.

Parágrafo único. O ato de concessão da licença estabelecerá seu prazo de vigência e a possibilidade de prorrogação.

Art. 72. As licenças compulsórias serão sempre concedidas sem exclusividade, não se admitindo o sublicenciamento.

LEI N° 13.979, DE 6 DE FEVEREIRO DE 2020

Dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre as medidas que poderão ser adotadas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019.

§ 1º As medidas estabelecidas nesta Lei objetivam a proteção da coletividade.

§ 2º Ato do Ministro de Estado da Saúde disporá sobre a duração da situação de emergência de saúde pública de que trata esta Lei.

§ 3º O prazo de que trata o § 2º deste artigo não poderá ser superior ao declarado pela Organização Mundial de Saúde.

Art. 2º Para fins do disposto nesta Lei, considera-se:

I - isolamento: separação de pessoas doentes ou contaminadas, ou de bagagens, meios de transporte, mercadorias ou encomendas postais afetadas, de outros, de maneira a evitar a contaminação ou a propagação do coronavírus; e

II - quarentena: restrição de atividades ou separação de pessoas suspeitas de contaminação das pessoas que não estejam doentes, ou de bagagens, contêineres, animais, meios de transporte ou mercadorias suspeitos de contaminação, de maneira a evitar a possível contaminação ou a propagação do coronavírus.

Parágrafo único. As definições estabelecidas pelo Artigo 1º do Regulamento Sanitário Internacional, constante do Anexo ao Decreto nº 10.212, de 30 de janeiro de 2020, aplicam-se ao disposto nesta Lei, no que couber.

.....

.....

DECRETO Nº 10.212, DE 30 DE JANEIRO DE 2020

Promulga o texto revisado do Regulamento Sanitário Internacional, acordado na 58ª Assembleia Geral da Organização Mundial de Saúde, em 23 de maio de 2005.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 84, caput, inciso IV, da Constituição, e

Considerando que o Congresso Nacional aprovou o texto revisado do Regulamento Sanitário Internacional, acordado na 58ª Assembleia Geral da Organização Mundial de Saúde, em 23 de maio de 2005, por meio do Decreto Legislativo nº 395, de 9 de julho de 2009; e

Considerando que o texto revisado do Regulamento Sanitário Internacional entrou em vigor para a República Federativa do Brasil, no plano jurídico externo, em 15 de junho de 2007, nos termos de seu Artigo 59;

DECRETA:

Art. 1º Fica promulgado o texto revisado do Regulamento Sanitário Internacional, acordado na 58ª Assembleia Geral da Organização Mundial de Saúde, em 23 de maio de 2005, anexo a este Decreto.

Art. 2º São sujeitos à aprovação do Congresso Nacional atos que possam resultar em revisão do Regulamento de que trata o art. 1º e ajustes complementares que acarretem encargos ou compromissos gravosos ao patrimônio nacional, nos termos do inciso I do caput do art. 49 da Constituição.

Art. 3º Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 30 de janeiro de 2020; 199º da Independência e 132º da República.

JAIR MESSIAS BOLSONARO
Ernesto Henrique Fraga Araújo

PORTARIA Nº 188, DE 3 DE FEVEREIRO DE 2020

Declara Emergência em Saúde Pública de importância Nacional (ESPIN) em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV).

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos I e II do parágrafo único do art. 87 da Constituição, e

Considerando a Declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Internacional pela Organização Mundial da Saúde em 30 de janeiro de 2020;

Considerando que o evento é complexo e demanda esforço conjunto de todo o Sistema Único de Saúde para identificação da etiologia dessas ocorrências e adoção de medidas proporcionais e restritas aos riscos;

Considerando que esse evento está sendo observado em outros países do continente americano e que a investigação local demanda uma resposta coordenada das ações de saúde

de competência da vigilância e atenção à saúde, entre as três esferas de gestão do SUS; Considerando a necessidade de se estabelecer um plano de resposta a esse evento e também para estabelecer a estratégia de acompanhamento aos nacionais e estrangeiros que ingressarem no país e que se enquadrarem nas definições de suspeitos e confirmados para Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV); e

Considerando que a situação demanda o emprego urgente de medidas de prevenção, controle e contenção de riscos, danos e agravos à saúde pública, resolve:

Art. 1º Declarar Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional conforme Decreto nº 7.616, de 17 de novembro de 2011;

Art. 2º Estabelecer o Centro de Operações de Emergências em Saúde Pública (COE-nCoV) como mecanismo nacional da gestão coordenada da resposta à emergência no âmbito nacional.

Parágrafo único. A gestão do COE estará sob responsabilidade da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS/MS).

DECRETO N° 7.616, DE 17 DE NOVEMBRO DE 2011

Dispõe sobre a declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional - ESPIN e institui a Força Nacional do Sistema Único de Saúde - FN-SUS.

A PRESIDENTA DA REPÚBLICA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 84, incisos IV e VI, alínea "a" da Constituição, e tendo em vista o disposto no parágrafo único do art. 16 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e no § 4º do art. 2º da Lei nº 8.745, de 9 de dezembro de 1993,

DECRETA:

Art. 1º Este Decreto dispõe sobre a declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional - ESPIN e institui a Força Nacional do Sistema Único de Saúde - FN-SUS.

CAPÍTULO I DA DECLARAÇÃO DE EMERGÊNCIA EM SAÚDE PÚBLICA DE IMPORTÂNCIA NACIONAL

Art. 2º A declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância

PORTARIA N° 454, DE 20 DE MARÇO DE 2020

Declara, em todo o território nacional, o estado de transmissão comunitária do coronavírus (covid-19).

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe confere o art. 87, parágrafo único, incisos I e II, da Constituição, tendo em vista o disposto no § 7º do art. 3º da Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro 2020, e

Considerando a Portaria nº 188/GM/MS, de 3 de fevereiro de 2020, que declara Emergência em Saúde Pública de importância Nacional (ESPIN) em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV);

Considerando a condição de transmissão comunitária do coronavírus (covid-19) e a necessidade premente de envidar todos os esforços em reduzir a transmissibilidade e oportunizar manejo adequado dos casos leves na rede de atenção primária à saúde e dos casos graves na rede de urgência/emergência e hospitalar; e

Considerando a necessidade de dar efetividade às medidas de saúde para resposta à pandemia do coronavírus (covid-19) previstas na Portaria nº 356/GM/MS, de 11 de março de 2020, resolve:

Art. 1º Fica declarado, em todo o território nacional, o estado de transmissão comunitária do coronavírus (covid-19).

Art. 2º Para contenção da transmissibilidade do covid-19, deverá ser adotada como, medida não-farmacológica, o isolamento domiciliar da pessoa com sintomas respiratórios e das pessoas que residam no mesmo endereço, ainda que estejam assintomáticos, devendo

permanecer em isolamento pelo período máximo de 14 (quatorze) dias.

Parágrafo único. Considera-se pessoa com sintomas respiratórios a apresentação de tosse seca, dor de garganta ou dificuldade respiratória, acompanhada ou não de febre, desde que seja confirmado por atestado médico.

DECRETO LEGISLATIVO N° 6, DE 2020

Reconhece, para os fins do art. 65 da Lei Complementar nº 101, de 4 de maio de 2000, a ocorrência do estado de calamidade pública, nos termos da solicitação do Presidente da República encaminhada por meio da Mensagem nº 93, de 18 de março de 2020.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Fica reconhecida, exclusivamente para os fins do art. 65 da Lei Complementar nº 101, de 4 de maio de 2000, notadamente para as dispensas do atingimento dos resultados fiscais previstos no art. 2º da Lei nº 13.898, de 11 de novembro de 2019, e da limitação de empenho de que trata o art. 9º da Lei Complementar nº 101, de 4 de maio de 2000, a ocorrência do estado de calamidade pública, com efeitos até 31 de dezembro de 2020, nos termos da solicitação do Presidente da República encaminhada por meio da Mensagem nº 93, de 18 de março de 2020.

Art. 2º Fica constituída Comissão Mista no âmbito do Congresso Nacional, composta por 6 (seis) deputados e 6 (seis) senadores, com igual número de suplentes, com o objetivo de acompanhar a situação fiscal e a execução orçamentária e financeira das medidas relacionadas à emergência de saúde pública de importância internacional relacionada ao coronavírus (Covid-19).

§ 1º Os trabalhos poderão ser desenvolvidos por meio virtual, nos termos definidos pela Presidência da Comissão.

§ 2º A Comissão realizará, mensalmente, reunião com o Ministério da Economia, para avaliar a situação fiscal e a execução orçamentária e financeira das medidas relacionadas à emergência de saúde pública de importância internacional relacionada ao coronavírus (Covid-19).

§ 3º Bimestralmente, a Comissão realizará audiência pública com a presença do Ministro da Economia, para apresentação e avaliação de relatório circunstanciado da situação fiscal e da execução orçamentária e financeira das medidas relacionadas à emergência de saúde pública de importância internacional relacionada ao coronavírus (Covid-19), que deverá ser publicado pelo Poder Executivo antes da referida audiência.

Art. 3º Este Decreto Legislativo entra em vigor na data de sua publicação.

Senado Federal, em 20 de março de 2020.

SENADOR ANTONIO ANASTASIA
Primeiro Vice-Presidente do Senado Federal,
no exercício da Presidência

DECLARAÇÃO UNIVERSAL DOS DIREITOS HUMANOS

Preâmbulo

Considerando que o reconhecimento da dignidade inerente a todos os membros da família humana e dos seus direitos iguais e inalienáveis constitui o fundamento da liberdade, da justiça e da paz no mundo;

Considerando que o desconhecimento e o desprezo dos direitos do Homem conduziram a actos de barbárie que revoltam a consciência da Humanidade e que o advento de um mundo em que os seres humanos sejam livres de falar e de crer, libertos do terror e da miséria, foi proclamado como a mais alta inspiração do Homem;

Considerando que é essencial a proteção dos direitos do Homem através de um regime de direito, para que o Homem não seja compelido, em supremo recurso, à revolta contra a tirania e a opressão; Considerando que é essencial encorajar o desenvolvimento de relações amistosas entre as nações;

Considerando que, na Carta, os povos das Nações Unidas proclamam, de novo, a sua fé nos direitos fundamentais do Homem, na dignidade e no valor da pessoa humana, na igualdade de direitos dos homens e das mulheres e se declaram resolvidos a favorecer o progresso social e a instaurar melhores condições de vida dentro de uma liberdade mais ampla;

Considerando que os Estados membros se comprometeram a promover, em cooperação com a Organização das Nações Unidas, o respeito universal e efectivo dos direitos do Homem e das liberdades fundamentais;

Considerando que uma concepção comum destes direitos e liberdades é da mais alta importância para dar plena satisfação a tal compromisso: A Assembléia Geral proclama a presente Declaração Universal dos Direitos Humanos como ideal comum a atingir por todos os povos e todas as nações, a fim de que todos os indivíduos e todos os órgãos da sociedade, tendo-a constantemente no espírito, se esforcem, pelo ensino e pela educação, por desenvolver o respeito desses direitos e liberdades e por promover, por medidas progressivas de ordem nacional e internacional, o seu reconhecimento e a sua aplicação universais e efectivos tanto entre as populações dos próprios Estados membros como entre as dos territórios colocados sob a sua jurisdição.

.....
Artigo 25º

1.Toda a pessoa tem direito a um nível de vida suficiente para lhe assegurar e à sua família a saúde e o bem-estar, principalmente quanto à alimentação, ao vestuário, ao alojamento, à assistência médica e ainda quanto aos serviços sociais necessários, e tem direito à segurança no desemprego, na doença, na invalidez, na viuvez, na velhice ou noutrios casos de perda de meios de subsistência por circunstâncias independentes da sua vontade. 2.A maternidade e a infância têm direito a ajuda e a assistência especiais. Todas as crianças, nascidas dentro ou fora do matrimônio, gozam da mesma protecção social.

Artigo 26º

1.Toda a pessoa tem direito à educação. A educação deve ser gratuita, pelo menos a correspondente ao ensino elementar fundamental. O ensino elementar é obrigatório. O ensino técnico e profissional dever ser generalizado; o acesso aos estudos superiores deve estar aberto a todos em plena igualdade, em função do seu mérito. 2.A educação deve visar à plena expansão da personalidade humana e ao reforço dos direitos do Homem e das liberdades fundamentais e deve favorecer a compreensão, a tolerância e a amizade entre todas as nações e todos os grupos raciais ou religiosos, bem como o desenvolvimento das actividades das Nações Unidas para a manutenção da paz. 3.Aos pais pertence a prioridade do direito de escolher o género de educação a dar aos filhos.

.....
DECRETO No 591, DE 6 DE JULHO DE 1992

Atos Internacionais. Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais. Promulgação.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 84, inciso VIII, da Constituição, e

Considerando que o Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais foi adotado pela XXI Sessão da Assembléia-Geral das Nações Unidas, em 19 de dezembro de 1966;

Considerando que o Congresso Nacional aprovou o texto do referido diploma internacional por meio do Decreto Legislativo nº 226, de 12 de dezembro de 1991;

Considerando que a Carta de Adesão ao Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais foi depositada em 24 de janeiro de 1992;

Considerando que o pacto ora promulgado entrou em vigor, para o Brasil, em 24 de abril de 1992, na forma de seu art. 27, parágrafo 2º;

DECRETA:

Art. 1º O Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, apenso por cópia ao presente decreto, será executado e cumprido tão inteiramente como nele se contém.

Art. 2º Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 06 de julho de 1992; 171º da Independência e 104º da República.

FERNANDO COLLOR
Celso Lafer

**ANEXO AO DECRETO QUE PROMULGA O PACTO INTERNACIONAL SOBRE
DIREITOS ECONÔMICOS, SOCIAIS E CULTURAIS/MRE**

**PACTO INTERNACIONAL SOBRE DIREITOS ECONÔMICOS, SOCIAIS E
CULTURAIS**

PREÂMBULO

Os Estados Partes do presente Pacto,

Considerando que, em conformidade com os princípios proclamados na Carta das Nações Unidas, o relacionamento da dignidade inerente a todos os membros da família humana e dos seus direitos iguais e inalienáveis constitui o fundamento da liberdade, da justiça e da paz no mundo,

Reconhecendo que esses direitos decorrem da dignidade inerente à pessoa humana,

Reconhecendo que, em conformidade com a Declaração Universal dos Direitos do Homem. O ideal do ser humano livre, liberto do temor e da miséria. Não pode ser realizado a menos que se criem condições que permitam a cada um gozar de seus direitos econômicos, sociais e culturais, assim como de seus direitos civis e políticos,

Considerando que a Carta das Nações Unidas impõe aos Estados a obrigação de promover o respeito universal e efetivo dos direitos e das liberdades do homem,

Compreendendo que o indivíduo, por ter deveres para com seus semelhantes e para com a coletividade a que pertence, tem a obrigação de lutar pela promoção e observância dos direitos reconhecidos no presente Pacto,

Acordam o seguinte:

.....
PARTE III
.....

ARTIGO 12

1. Os Estados Partes do presente Pacto reconhecem o direito de toda pessoa de desfrutar o mais elevado nível possível de saúde física e mental.
2. As medidas que os Estados Partes do presente Pacto deverão adotar com o fim de assegurar o pleno exercício desse direito incluirão as medidas que se façam necessárias para assegurar:
 - a) A diminuição da mortalidade infantil, bem como o desenvolvimento é das crianças;
 - b) A melhoria de todos os aspectos de higiene do trabalho e do meio ambiente;
 - c) A prevenção e o tratamento das doenças epidêmicas, endêmicas, profissionais e outras, bem como a luta contra essas doenças;
 - d) A criação de condições que assegurem a todos assistência médica e serviços médicos em caso de enfermidade.

ARTIGO 13

1. Os Estados Partes do presente Pacto reconhecem o direito de toda pessoa à educação. Concordam em que a educação deverá visar ao pleno desenvolvimento da personalidade humana e do sentido de sua dignidade e fortalecer o respeito pelos direitos humanos e liberdades fundamentais. Concordam ainda em que a educação deverá capacitar todas as pessoas a participar efetivamente de uma sociedade livre, favorecer a compreensão, a tolerância e a amizade entre todas as nações e entre todos os grupos raciais, étnicos ou religiosos e promover as atividades das Nações Unidas em prol da manutenção da paz.
2. Os Estados Partes do presente Pacto reconhecem que, com o objetivo de assegurar o pleno exercício desse direito:

- a) A educação primária deverá ser obrigatória e acessível gratuitamente a todos;
- b) A educação secundária em suas diferentes formas, inclusive a educação secundária técnica e profissional, deverá ser generalizada e torna-se acessível a todos, por todos os meios apropriados e, principalmente, pela implementação progressiva do ensino gratuito;
- c) A educação de nível superior deverá igualmente torna-se acessível a todos, com base na capacidade de cada um, por todos os meios apropriados e, principalmente, pela implementação progressiva do ensino gratuito;
- d) Dever-se-á fomentar e intensificar, na medida do possível, a educação de base para aquelas pessoas que não receberam educação primária ou não concluíram o ciclo completo de educação primária;
- e) Será preciso prosseguir ativamente o desenvolvimento de uma rede escolar em todos os níveis de ensino, implementar-se um sistema adequado de bolsas de estudo e melhorar continuamente as condições materiais do corpo docente.

1. Os Estados Partes do presente Pacto comprometem-se a respeitar a liberdade dos pais e, quando for o caso, dos tutores legais de escolher para seus filhos escolas distintas daquelas criadas pelas autoridades públicas, sempre que atendam aos padrões mínimos de ensino prescritos ou aprovados pelo Estado, e de fazer com que seus filhos venham a receber educação religiosa ou moral que esteja de acordo com suas próprias convicções.

2. Nenhuma das disposições do presente artigo poderá ser interpretada no sentido de restringir a liberdade de indivíduos e de entidades de criar e dirigir instituições de ensino, desde que respeitados os princípios enunciados no parágrafo 1 do presente artigo e que essas instituições observem os padrões mínimos prescritos pelo Estado.

**PROTOCOLO ADICIONAL À CONVENÇÃO AMERICANA SOBRE
DIREITOS
HUMANOS EM MATÉRIA DE DIREITOS ECONÔMICOS, SOCIAIS E
CULTURAIS, “PROTOCOLO DE SAN SALVADOR”**

Preâmbulo

Os Estados Partes na Convenção Americana sobre Direitos Humanos, “Pacto de San José da Costa Rica”,

Reafirmando seu propósito de consolidar neste Continente, dentro do quadro das instituições democráticas, um regime de liberdade pessoal e de justiça social, fundado no respeito dos direitos essenciais do homem;

Reconhecendo que os direitos essenciais do homem não derivam do fato de ser ele nacional de determinado Estado, mas sim do fato de ter como fundamento os atributos da pessoa humana, razão por que justificam uma proteção internacional, de natureza convencional, coadjuvante ou complementar da que oferece o direito interno dos Estados americanos;

Considerando a estreita relação que existe entre a vigência dos direitos econômicos, sociais e culturais e a dos direitos civis e políticos, porquanto as diferentes categorias de direito constituem um todo indissolúvel que encontra sua base no reconhecimento da dignidade da pessoa humana, pelo qual exigem uma tutela e promoção permanente, com o objetivo de conseguir sua vigência plena, sem que jamais possa justificar-se a violação de uns a pretexto da realização de outros;

Reconhecendo os benefícios decorrentes do fomento e desenvolvimento da cooperação entre os Estados e das relações internacionais;

Recordando que, de acordo com a Declaração Universal dos Direitos do Homem e a Convenção Americana sobre Direitos Humanos, só pode ser realizado o ideal do ser humano livre, isento de temor e da miséria, se forem criadas condições que permitam a cada pessoa gozar de seus direitos econômicos, sociais e culturais, bem como de seus direitos civis e políticos;

Levando em conta que, embora os direitos econômicos, sociais e culturais fundamentais tenham sido reconhecidos em instrumentos internacionais anteriores, tanto de âmbito universal como regional, é muito importante que esses direitos sejam reafirmados, desenvolvidos, aperfeiçoados e protegidos, a fim de consolidar na América, com base no respeito pleno dos direitos da pessoa, o regime democrático representativo de governo, bem como o direito de seus povos ao desenvolvimento, à livre determinação e a dispor livremente de suas riquezas e recursos naturais; e

Considerando que a Convenção Americana sobre Direitos Humanos estabelece que podem ser submetidos à consideração dos Estados Partes, reunidos por ocasião da Assembléia Geral da Organização dos Estados Americanos, projetos de protocolos adicionais a essa Convenção, com a finalidade de incluir progressivamente no regime de proteção da mesma outros direitos e liberdades,

Convieram no seguinte Protocolo Adicional à Convenção Americana sobre Direitos Humanos, “Protocolo de San Salvador”:

.....

Artigo 8
Direitos sindicais

1. Os Estados Partes garantirão:
 - a. O direito dos trabalhadores de organizar sindicatos e de filiar-se ao de sua escolha, para proteger e promover seus interesses. Como projeção desse direito, os Estados Partes permitirão aos sindicatos formar federações e confederações nacionais e associar-se às já existentes, bem como formar organizações sindicais internacionais e associar-se à de sua escolha. Os Estados Partes também permitirão que os sindicatos, federações e confederações funcionem livremente;
 - b. O direito de greve.
 2. O exercício dos direitos enunciados acima só pode estar sujeito às limitações e restrições previstas pela lei que sejam próprias a uma sociedade democrática e necessárias para salvaguardar a ordem pública e proteger a saúde ou a moral pública, e os direitos ou liberdades dos demais. Os membros das forças armadas e da polícia, bem como de outros serviços públicos essenciais, estarão sujeitos às limitações e restrições impostas pela lei.
- 3Ninguém poderá ser obrigado a pertencer a um sindicato.

Artigo 9
Direito à previdência social

1Toda pessoa tem direito à previdência social que a proteja das consequências da velhice e da incapacitação que a impossibilite, física ou mentalmente, de obter os meios de vida digna e decorosa. No caso de morte do beneficiário, as prestações da previdência social beneficiarão seus dependentes.

2. Quando se tratar de pessoas em atividade, o direito à previdência social abrangerá pelo menos o atendimento médico e o subsídio ou pensão em caso de acidentes de trabalho ou de doença profissional e, quando se tratar da mulher, licença remunerada para a gestante, antes e depois do parto.

Artigo 10
Direito à saúde

1Toda pessoa tem direito à saúde, entendida como o gozo do mais alto nível de bem-estar físico, mental e social.

2A fim de tornar efetivo o direito à saúde, os Estados Partes comprometem-se a reconhecer a saúde como bem público e, especialmente, a adotar as seguintes medidas para garantir este direito:

- a. Atendimento primário de saúde, entendendo-se como tal a assistência médica essencial colocada ao alcance de todas as pessoas e famílias da comunidade;
- b. Extensão dos benefícios dos serviços de saúde a todas as pessoas sujeitas à jurisdição do Estado;
- c. Total imunização contra as principais doenças infecciosas;
- d. Prevenção e tratamento das doenças endêmicas, profissionais e de outra natureza;
- e. Educação da população sobre prevenção e tratamento dos problemas da saúde; e
- f. Satisfação das necessidades de saúde dos grupos de mais alto risco e que, por sua situação de pobreza, sejam mais vulneráveis.

Artigo 11
Direito a um meio ambiente saudável

1. Toda pessoa tem direito a viver em meio ambiente saudável e a contar com os serviços públicos básicos.

2. Os Estados Partes promoverão a proteção, preservação e melhoramento do meio ambiente.

.....
DECRETO N° 1.355, DE 30 DE DEZEMBRO DE 1994

Promulga a Ata Final que Incorpora os Resultados da Rodada Uruguai de Negociações Comerciais Multilaterais do GATT.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso de suas atribuições, e

Considerando que o Congresso Nacional aprovou, pelo Decreto Legislativo nº 30, de 15 de dezembro de 1994, a Ata Final que Incorpora aos Resultados da Rodada Uruguai de Negociações Comerciais Multilaterais do GATT, assinada em Maraqueche, em 12 de abril de 1994;

Considerando que o Instrumento de Ratificação da referida Ata Final pela República Federativa do Brasil foi depositado em Genebra, junto ao Diretor do GATT, em 21 de dezembro de 1994; Considerando que a referida Ata Final entra em vigor para a República Federativa do Brasil em 1º de janeiro de 1995,

DECRETA:

Art. 1º A Ata Final que Incorpora os Resultados da Rodada Uruguai de Negociações Comerciais Multilaterais do GATT, apensa por cópia ao presente Decreto, será executada e cumprida tão inteiramente como nele contém.

Art. 2º Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Brasília, 30 de dezembro de 1994; 173º da Independência e 106º da República.

ITAMAR FRANCO

PROJETO DE LEI N.º 2.848, DE 2020
(Da Sra. Erika Kokay e outros)

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 determinar, pelo prazo de 1 (um) ano, o licenciamento compulsório de patentes associadas a produtos essenciais ao enfrentamento da emergência de saúde pública decorrente da pandemia de Covid-19.

DESPACHO:
 APENSE-SE À(AO) PL-1320/2020.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei 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 determinar, pelo prazo de 1 (um) ano, o licenciamento compulsório de patentes associadas a produtos essenciais ao enfrentamento da emergência de saúde pública decorrente da pandemia de Covid-19, com o objetivo

de facilitar a fabricação desses bens e seu acesso à população brasileira.

Art. 2º 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. 3º 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 bens essenciais ao enfrentamento da emergência de saúde pública de que trata esta Lei serão compulsoriamente licenciadas pelo prazo de 1 (um) ano, facultada a prorrogação por ato do Poder Executivo.

§ 1º São bens considerados essenciais de acordo com o *caput* deste artigo:

I – equipamentos de proteção individual;

II – desinfetantes e esterilizantes;

III – camas hospitalares;

IV – ventilador pulmonar mecânico e seus componentes e circuitos;

V – monitores multiparâmetro e seus componentes;

VI – gases medicinais;

VII – medicamentos e vacinas; e

VIII – insumos e equipamentos para testes diagnósticos.

§ 2º Ato do Poder Executivo poderá adicionar bens à lista estabelecida pelo § 1º deste artigo.”

Art. 4º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

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, uma significativa iniciativa parlamentar de transferência de renda, mas também são encontradas diversas proposições destinadas a alterar a regulação sobre atividades econômicas essenciais, para agilizar ou restringir determinadas práticas e intervir nos mercados e estimular a economia.

Nesse contexto, o licenciamento compulsório de patentes, popularmente conhecido

como quebra de patentes, pode ser considerado decisivo para facilitar a fabricação de produtos protegidos por esse instrumento de propriedade industrial e para baratear o acesso desses produtos à população brasileira.

Há amparo ao licenciamento compulsório no Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS, na sigla em inglês). As regras para tanto podem ser definidas na legislação dos países.

No Brasil, a Lei de Propriedade Industrial, Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, prevê, no art. 71, a possibilidade de realização de licenciamento compulsório nas hipóteses de emergência nacional ou de interesse público. Não obstante essa permissão, avaliamos que é necessário obrigar o Governo a realizar esse licenciamento agora.

Para forçar o Poder Executivo a intervir na área de propriedade industrial, nesse momento de crise inédita pela qual passamos, propomos 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 determinar o licenciamento compulsório de patentes associadas a produtos essenciais ao enfrentamento da emergência de saúde pública decorrente da pandemia de Covid-19.

Assim, julgamos importante incluir novo parágrafo no 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.

No contexto da pandemia de Covid-19, propomos a inclusão de um art. 7º-A na Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, para obrigar que as patentes relativas a bens essenciais ao enfrentamento da emergência de saúde pública sejam compulsoriamente licenciadas pelo prazo de um ano, facultada a prorrogação por ato do Poder Executivo.

Ainda listamos bens considerados essenciais ao combate à pandemia: equipamentos de proteção individual; desinfetantes e esterilizantes; camas hospitalares; ventilador pulmonar mecânico e seus componentes e circuitos; monitores multiparâmetro e seus componentes; gases medicinais; medicamentos e vacinas; e insumos e equipamentos para testes diagnósticos. Ato do Poder Executivo ainda poderá adicionar bens a essa lista.

Solicitamos o apoio dos nobres pares para a aprovação do presente Projeto de Lei, que determina, pelo prazo de um ano, o licenciamento compulsório de patentes associadas a produtos essenciais ao enfrentamento da emergência de saúde pública decorrente da pandemia de Covid-19.

Sala das Sessões, em 25 de maio de 2020.

Deputada ERIKA KOKAY

COAUTORES

José Guimarães - PT/CE
 Jorge Solla - PT/BA
 Rogério Correia - PT/MG
 Beto Faro - PT/PA
 Waldenor Pereira - PT/BA
 Afonso Florence - PT/BA
 Valmir Assunção - PT/BA
 Marília Arraes - PT/PE
 Vander Loubet - PT/MS
 Pedro Uczai - PT/SC
 José Ricardo - PT/AM
 Gleisi Hoffmann - PT/PR
 Célio Moura - PT/TO
 Airton Faleiro - PT/PA
 Patrus Ananias - PT/MG
 Padre João - PT/MG
 Frei Anastacio Ribeiro - PT/PB
 Marcon - PT/RS
 João Daniel - PT/SE
 Professora Rosa Neide - PT/MT
 Enio Verri - PT/PR
 Vicentinho - PT/SP
 Paulo Teixeira - PT/SP
 Helder Salomão - PT/ES
 Nilto Tatto - PT/SP
 Reginaldo Lopes - PT/MG
 Rui Falcão - PT/SP
 Joseildo Ramos - PT/BA
 Rejane Dias - PT/PI
 Zé Carlos - PT/MA

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
 Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
 Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
 Seção de Legislação Citada - SELEC

LEI N° 9.279, DE 14 DE MAIO DE 1996

Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

TÍTULO I DAS PATENTES

CAPÍTULO VIII DAS LICENÇAS

Seção III Da Licença Compulsória

Art. 71. Nos casos de emergência nacional ou interesse público, declarados em ato do Poder Executivo Federal, desde que o titular da 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, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular.

Parágrafo único. O ato de concessão da licença estabelecerá seu prazo de vigência e a possibilidade de prorrogação.

Art. 72. As licenças compulsórias serão sempre concedidas sem exclusividade, não se admitindo o sublicenciamento.

LEI N° 13.979, DE 6 DE FEVEREIRO DE 2020

Dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre as medidas que poderão ser adotadas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019.

§ 1º As medidas estabelecidas nesta Lei objetivam a proteção da coletividade.

§ 2º Ato do Ministro de Estado da Saúde disporá sobre a duração da situação de emergência de saúde pública de que trata esta Lei.

§ 3º O prazo de que trata o § 2º deste artigo não poderá ser superior ao declarado pela Organização Mundial de Saúde.

Art. 2º Para fins do disposto nesta Lei, considera-se:

I - isolamento: separação de pessoas doentes ou contaminadas, ou de bagagens, meios de transporte, mercadorias ou encomendas postais afetadas, de outros, de maneira a evitar a contaminação ou a propagação do coronavírus; e

II - quarentena: restrição de atividades ou separação de pessoas suspeitas de contaminação das pessoas que não estejam doentes, ou de bagagens, contêineres, animais, meios de transporte ou mercadorias suspeitos de contaminação, de maneira a evitar a possível contaminação ou a propagação do coronavírus.

Parágrafo único. As definições estabelecidas pelo Artigo 1 do Regulamento Sanitário Internacional, constante do Anexo ao Decreto nº 10.212, de 30 de janeiro de 2020, aplicam-se ao disposto nesta Lei, no que couber.

Art. 3º Para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus, as autoridades poderão adotar, no âmbito de suas competências, dentre outras, as seguintes medidas: ([“Caput” do artigo com redação dada pela Medida Provisória nº 926, de 20/3/2020](#))

I - isolamento;

II - quarentena;

III - determinação de realização compulsória de:

- a) exames médicos;
- b) testes laboratoriais;
- c) coleta de amostras clínicas;
- d) vacinação e outras medidas profiláticas; ou
- e) tratamentos médicos específicos;

IV - estudo ou investigação epidemiológica;

V - exumação, necropsia, cremação e manejo de cadáver;

VI - restrição excepcional e temporária, conforme recomendação técnica e fundamentada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, por rodovias, portos ou aeroportos de: ([Inciso com redação dada pela Medida Provisória nº 926, de 20/3/2020](#))

- a) entrada e saída do País; e ([Alínea acrescida pela Medida Provisória nº 926, de 20/3/2020](#))
- b) locomoção interestadual e intermunicipal; ([Alínea acrescida pela Medida Provisória nº 926, de 20/3/2020](#))

VII - requisição de bens e serviços de pessoas naturais e jurídicas, hipótese em que será garantido o pagamento posterior de indenização justa; e

VIII - autorização excepcional e temporária para a importação e distribuição de quaisquer materiais, medicamentos, equipamentos e insumos da área de saúde sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa considerados essenciais para auxiliar no combate à pandemia do coronavírus, desde que: ([Inciso com redação dada pela Lei nº 14.006, de 28/5/2020](#))

- a) registrados por pelo menos 1 (uma) das seguintes autoridades sanitárias estrangeiras e autorizados à distribuição comercial em seus respectivos países: ([Alínea com redação dada pela Lei nº 14.006, de 28/5/2020](#))

1. Food and Drug Administration (FDA); ([Item acrescido pela Lei nº 14.006, de 28/5/2020](#))
2. European Medicines Agency (EMA); ([Item acrescido pela Lei nº 14.006, de 28/5/2020](#))
3. Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA); ([Item acrescido pela Lei nº 14.006, de 28/5/2020](#))

4. National Medical Products Administration (NMPA); ([Item acrescido pela Lei nº 14.006, de 28/5/2020](#))

- b) ([Revogada pela Lei nº 14.006, de 28/5/2020](#))

§ 1º As medidas previstas neste artigo somente poderão ser determinadas com base em evidências científicas e em análises sobre as informações estratégicas em saúde e deverão ser limitadas no tempo e no espaço ao mínimo indispensável à promoção e à preservação da saúde pública.

§ 2º Ficam assegurados às pessoas afetadas pelas medidas previstas neste artigo:

I - o direito de serem informadas permanentemente sobre o seu estado de saúde e a assistência à família conforme regulamento;

II - o direito de receberem tratamento gratuito;

III - o pleno respeito à dignidade, aos direitos humanos e às liberdades fundamentais das pessoas, conforme preconiza o Artigo 3 do Regulamento Sanitário Internacional, constante do Anexo ao Decreto nº 10.212, de 30 de janeiro de 2020.

§ 3º Será considerado falta justificada ao serviço público ou à atividade laboral privada o período de ausência decorrente das medidas previstas neste artigo.

§ 4º As pessoas deverão sujeitar-se ao cumprimento das medidas previstas neste artigo, e o descumprimento delas acarretará responsabilização, nos termos previstos em lei.

§ 5º Ato do Ministro de Estado da Saúde:

I - disporá sobre as condições e os prazos aplicáveis às medidas previstas nos incisos I e II do *caput* deste artigo; e

II - ([Revogado pela Lei nº 14.006, de 28/5/2020](#))

§ 6º Ato conjunto dos Ministros de Estado da Saúde, da Justiça e Segurança Pública e da Infraestrutura disporá sobre a medida prevista no inciso VI do *caput*. ([Parágrafo com redação dada pela Medida Provisória nº 927, de 22/3/2020](#))

§ 6º-A O ato conjunto a que se refere o § 6º poderá estabelecer delegação de competência para a resolução dos casos nele omissos. ([Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 927, de 22/3/2020](#))

§ 7º As medidas previstas neste artigo poderão ser adotadas:

I - pelo Ministério da Saúde, exceto a constante do inciso VIII do *caput* deste artigo; ([Inciso com redação dada pela Lei nº 14.006, de 28/5/2020](#))

II - pelos gestores locais de saúde, desde que autorizados pelo Ministério da Saúde, nas hipóteses dos incisos I, II, V e VI do *caput* deste artigo; ([Inciso com redação dada pela Lei nº 14.006, de 28/5/2020](#))

III - pelos gestores locais de saúde, nas hipóteses dos incisos III, IV e VII do *caput* deste artigo.

IV - pela Anvisa, na hipótese do inciso VIII do *caput* deste artigo. ([Inciso acrescido dada pela Lei nº 14.006, de 28/5/2020](#))

§ 7º-A. ([VETADO na Lei nº 14.006, de 28/5/2020](#))

§ 7º-B. O médico que prescrever ou ministrar medicamento cuja importação ou distribuição tenha sido autorizada na forma do inciso VIII do *caput* deste artigo deverá informar ao paciente ou ao seu representante legal que o produto ainda não tem registro na Anvisa e foi liberado por ter sido registrado por autoridade sanitária estrangeira. ([Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.006, de 28/5/2020](#))

§ 8º As medidas previstas neste artigo, quando adotadas, deverão resguardar o exercício e o funcionamento de serviços públicos e atividades essenciais. ([Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 926, de 20/3/2020](#))

§ 9º O Presidente da República disporá, mediante decreto, sobre os serviços públicos e atividades essenciais a que se referem o § 8º. ([Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 926, de 20/3/2020](#))

§ 10. As medidas a que se referem os incisos I, II e VI do *caput*, quando afetarem a execução de serviços públicos e atividades essenciais, inclusive as reguladas, concedidas ou autorizadas, somente poderão ser adotadas em ato específico e desde que em articulação prévia com o órgão regulador ou o Poder concedente ou autorizador. ([Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 926, de 20/3/2020](#))

§ 11. É vedada a restrição à circulação de trabalhadores que possa afetar o funcionamento de serviços públicos e atividades essenciais, definidas nos termos do disposto no § 9º, e cargas de qualquer espécie que possam acarretar desabastecimento de gêneros necessários à população. ([Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 926, de 20/3/2020](#))

Art. 4º É dispensável a licitação para aquisição de bens, serviços, inclusive de engenharia, e insumos destinados ao enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus de que trata esta Lei. ([\("Caput" do artigo com redação dada pela Medida Provisória nº 926, de 20/3/2020\)](#))

§ 1º A dispensa de licitação a que se refere o *caput* deste artigo é temporária e aplica-se apenas enquanto perdurar a emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus.

§ 2º Todas as contratações ou aquisições realizadas com fulcro nesta Lei serão imediatamente disponibilizadas em sítio oficial específico na rede mundial de computadores (internet), contendo, no que couber, além das informações previstas no § 3º do art. 8º da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, o nome do contratado, o número de sua inscrição na Receita Federal do Brasil, o prazo contratual, o valor e o respectivo processo de contratação ou aquisição.

§ 3º Excepcionalmente, será possível a contratação de fornecedora de bens, serviços e insumos de empresas que estejam com inidoneidade declarada ou com o direito de participar de licitação ou contratar com o Poder Público suspenso, quando se tratar, comprovadamente, de única fornecedora do bem ou serviço a ser adquirido. ([Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 926, de 20/3/2020](#))

§ 4º Na hipótese de dispensa de licitação de que trata o *caput*, quando se tratar de compra ou contratação por mais de um órgão ou entidade, o sistema de registro de preços, de que trata o inciso II do *caput* do art. 15 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, poderá ser utilizado. ([Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 951, de 15/4/2020](#))

§ 5º Na hipótese de inexistência de regulamento específico, o ente federativo poderá aplicar o regulamento federal sobre registro de preços. ([Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 951, de 15/4/2020](#))

§ 6º O órgão ou entidade gerenciador da compra estabelecerá prazo, contado da data de divulgação da intenção de registro de preço, entre dois e quatro dias úteis, para que outros órgãos e entidades manifestem interesse em participar do sistema de registro de preços nos termos do disposto no § 4º e no § 5º. ([Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 951, de 15/4/2020](#))

Art. 4º-A A aquisição de bens e a contratação de serviços a que se refere o *caput* do art. 4º não se restringe a equipamentos novos, desde que o fornecedor se responsabilize pelas plenas condições de uso e funcionamento do bem adquirido. ([Artigo acrescido pela Medida Provisória nº 926, de 20/3/2020](#))

Art. 4º-B Nas dispensas de licitação decorrentes do disposto nesta Lei, presumem-se atendidas as condições de:

I - ocorrência de situação de emergência;

II - necessidade de pronto atendimento da situação de emergência;

III - existência de risco a segurança de pessoas, obras, prestação de serviços, equipamentos e outros bens, públicos ou particulares; e

IV - limitação da contratação à parcela necessária ao atendimento da situação de emergência. ([Artigo acrescido pela Medida Provisória nº 926, de 20/3/2020](#))

Art. 4º-C Para as contratações de bens, serviços e insumos necessários ao enfrentamento da emergência de que trata esta Lei, não será exigida a elaboração de estudos preliminares quando se tratar de bens e serviços comuns. ([Artigo acrescido pela Medida Provisória nº 926, de 20/3/2020](#))

Art. 4º-D O Gerenciamento de Riscos da contratação somente será exigível durante a gestão do contrato. ([Artigo acrescido pela Medida Provisória nº 926, de 20/3/2020](#))

Art. 4º-E Nas contratações para aquisição de bens, serviços e insumos necessários ao enfrentamento da emergência que trata esta Lei, será admitida a apresentação de termo de referência simplificado ou de projeto básico simplificado.

§ 1º O termo de referência simplificado ou o projeto básico simplificado a que se refere o *caput* conterá:

I - declaração do objeto;

II - fundamentação simplificada da contratação;

III - descrição resumida da solução apresentada;

IV - requisitos da contratação;

V - critérios de medição e pagamento;

VI - estimativas dos preços obtidos por meio de, no mínimo, um dos seguintes parâmetros:

a) Portal de Compras do Governo Federal;

b) pesquisa publicada em mídia especializada;

c) sítios eletrônicos especializados ou de domínio amplo;

d) contratações similares de outros entes públicos; ou

e) pesquisa realizada com os potenciais fornecedores; e

VII - adequação orçamentária.

§ 2º Excepcionalmente, mediante justificativa da autoridade competente, será dispensada a estimativa de preços de que trata o inciso VI do *caput*.

§ 3º Os preços obtidos a partir da estimativa de que trata o inciso VI do *caput* não impedem a contratação pelo Poder Público por valores superiores decorrentes de oscilações ocasionadas pela variação de preços, hipótese em que deverá haver justificativa nos autos. ([Artigo acrescido pela Medida Provisória nº 926, de 20/3/2020](#))

Art. 4º-F Na hipótese de haver restrição de fornecedores ou prestadores de serviço, a autoridade competente, excepcionalmente e mediante justificativa, poderá dispensar a apresentação de documentação relativa à regularidade fiscal e trabalhista ou, ainda, o cumprimento de um ou mais requisitos de habilitação, ressalvados a exigência de apresentação de prova de regularidade relativa à Seguridade Social e o cumprimento do disposto no inciso XXXIII do *caput* do art. 7º da Constituição. ([Artigo acrescido pela Medida Provisória nº 926, de 20/3/2020](#))

Art. 4º-G Nos casos de licitação na modalidade pregão, eletrônico ou presencial, cujo objeto seja a aquisição de bens, serviços e insumos necessários ao enfrentamento da emergência de que trata esta Lei, os prazos dos procedimentos licitatórios serão reduzidos pela metade. ([“Caput” do artigo acrescido pela Medida Provisória nº 926, de 20/3/2020](#))

§ 1º Quando o prazo original de que trata o *caput* for número ímpar, este será arredondado para o número inteiro antecedente. ([Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 926, de 20/3/2020](#))

§ 2º Os recursos dos procedimentos licitatórios somente terão efeito devolutivo. ([Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 926, de 20/3/2020](#))

§ 3º Fica dispensada a realização de audiência pública a que se refere o art. 39 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, para as licitações de que trata o *caput*. ([Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 926, de 20/3/2020](#))

§ 4º As licitações de que trata o *caput* realizadas por meio de sistema de registro de preços serão consideradas compras nacionais, nos termos do disposto no regulamento federal, observado o prazo estabelecido no § 6º do art. 4º. ([Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 951, de 15/4/2020](#))

Art. 4º-H Os contratos regidos por esta Lei terão prazo de duração de até seis meses e poderão

ser prorrogados por períodos sucessivos, enquanto perdurar a necessidade de enfrentamento dos efeitos da situação de emergência de saúde pública. ([Artigo acrescido pela Medida Provisória nº 926, de 20/3/2020](#))

Art. 4º-I Para os contratos decorrentes dos procedimentos previstos nesta Lei, a administração pública poderá prever que os contratados fiquem obrigados a aceitar, nas mesmas condições contratuais, acréscimos ou supressões ao objeto contratado, em até cinquenta por cento do valor inicial atualizado do contrato. ([Artigo acrescido pela Medida Provisória nº 926, de 20/3/2020](#))

Art. 5º Toda pessoa colaborará com as autoridades sanitárias na comunicação imediata de:
I - possíveis contatos com agentes infecciosos do coronavírus;

II - circulação em áreas consideradas como regiões de contaminação pelo coronavírus.

Art. 6º É obrigatório o compartilhamento entre órgãos e entidades da administração pública federal, estadual, distrital e municipal de dados essenciais à identificação de pessoas infectadas ou com suspeita de infecção pelo coronavírus, com a finalidade exclusiva de evitar a sua propagação.

§ 1º A obrigação a que se refere o *caput* deste artigo estende-se às pessoas jurídicas de direito privado quando os dados forem solicitados por autoridade sanitária.

§ 2º O Ministério da Saúde manterá dados públicos e atualizados sobre os casos confirmados, suspeitos e em investigação, relativos à situação de emergência pública sanitária, resguardando o direito ao sigilo das informações pessoais.

Art. 6º-A Ficam estabelecidos os seguintes limites para a concessão de suprimento de fundos e por item de despesa, para as aquisições e contratações a que se refere o *caput* do art. 4º, quando a movimentação for realizada por meio de Cartão de Pagamento do Governo:

I - na execução de serviços de engenharia, o valor estabelecido na alínea "a" do inciso I do *caput* do art. 23 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993; e

II - nas compras em geral e outros serviços, o valor estabelecido na alínea "a" do inciso II do *caput* do art. 23 da Lei nº 8.666, de 1993. ([Artigo acrescido pela Medida Provisória nº 926, de 20/3/2020](#))

Art. 6º-B Serão atendidos prioritariamente os pedidos de acesso à informação, de que trata a Lei nº 12.527, de 2011, relacionados com medidas de enfrentamento da emergência de saúde pública de que trata esta Lei. ([Vide ADIs nºs 6.347, 6.351 e 6.353/2020, publicadas no DOU de 1º/6/2020](#))

§ 1º Ficarão suspensos os prazos de resposta a pedidos de acesso à informação nos órgãos ou nas entidades da administração pública cujos servidores estejam sujeitos a regime de quarentena, teletrabalho ou equivalentes e que, necessariamente, dependam de:

I - acesso presencial de agentes públicos encarregados da resposta; ou

II - agente público ou setor prioritariamente envolvido com as medidas de enfrentamento da situação de emergência de que trata esta Lei.

§ 2º Os pedidos de acesso à informação pendentes de resposta com fundamento no disposto no § 1º deverão ser reiterados no prazo de dez dias, contado da data em que for encerrado o prazo de reconhecimento de calamidade pública a que se refere o Decreto Legislativo nº 6, de 20 de março de 2020.

§ 3º Não serão conhecidos os recursos interpostos contra negativa de resposta a pedido de informação negados com fundamento no disposto no § 1º.

§ 4º Durante a vigência desta Lei, o meio legítimo de apresentação de pedido de acesso a informações de que trata o art. 10 da Lei nº 12.527, de 2011, será exclusivamente o sistema disponível na internet.

§ 5º Fica suspenso o atendimento presencial a requerentes relativos aos pedidos de acesso à informação de que trata a Lei nº 12.527, de 2011. ([Artigo acrescido pela Medida Provisória nº 928, de 23/3/2020](#))

Art. 6º-C Não correrão os prazos processuais em desfavor dos acusados e entes privados processados em processos administrativos enquanto perdurar o estado de calamidade de que trata o Decreto Legislativo nº 6, de 2020.

Parágrafo único. Fica suspenso o transcurso dos prazos prescricionais para aplicação de sanções administrativas previstas na Lei nº 8.112, de 1990, na Lei nº 9.873, de 1999, na Lei nº 12.846, de 2013, e nas demais normas aplicáveis a empregados públicos. ([Artigo acrescido pela Medida Provisória nº 928, de 23/3/2020](#))

Art. 6º-D Fica suspenso o transcurso dos prazos prescricionais para aplicação de sanções

administrativas previstas na Lei nº 8.666, de 1993, na Lei nº 10.520, de 17 de julho de 2002, e na Lei nº 12.462, de 4 de agosto de 2011. ([Artigo acrescido pela Medida Provisória nº 951, de 15/4/2020](#))

Art. 7º O Ministério da Saúde editará os atos necessários à regulamentação e operacionalização do disposto nesta Lei.

Art. 8º Esta Lei vigorará enquanto perdurar o estado de emergência de saúde internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019, exceto quanto aos contratos de que trata o art. 4º-H, que obedecerão ao prazo de vigência neles estabelecidos. ([Artigo com redação dada pela Medida Provisória nº 926, de 20/3/2020](#))

Art. 9º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 6 de fevereiro de 2020; 199º da Independência e 132º da República.

JAIR MESSIAS BOLSONARO

Sérgio Moro

Luiz Henrique Mandetta

PROJETO DE LEI N.º 2.858, DE 2020

(Do Sr. Paulo Ramos)

Altera a Lei 9.279, de 14 de maio de 1996, para determinar a concessão de licença compulsória e não exclusiva para exploração de patente referente a insumos, medicamentos, equipamentos e demais materiais necessários ao combate a pandemias, nos termos que especifica.

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-1320/2020.



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI Nº DE 2020 (do Sr. Paulo Ramos)

Altera a Lei 9.279, de 14 de maio de 1996, para determinar a concessão de licença compulsória e não exclusiva para exploração de patente referente a insumos, medicamentos, equipamentos e demais materiais necessários ao combate a pandemias, nos termos que especifica.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei determina a concessão de licença compulsória e não exclusiva para exploração de patente referente a insumos, medicamentos, vacinas, equipamentos e demais materiais necessários ao combate a epidemias graves de alcance nacional.

Art. 2º O art. 71 da Lei n.º 9.279, de 14 de maio de 1996, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 71

§ 1º

§ 2º Durante a vigência de estado de calamidade pública declarado em virtude de epidemia de alcance nacional grave ou de declaração de emergência de saúde pública de importância internacional pela Organização Mundial da Saúde (OMS), automaticamente se concede licença compulsória e não exclusiva para exploração de patente ou pedido de patente referente a insumos, medicamentos, equipamentos e demais materiais necessários ao combate da emergência sanitária.

§ 3º É obrigação do Ministério da Saúde, em colaboração com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e o Instituto Nacional de Propriedade Industrial, elaborar e atualizar na frequência necessária a lista dos materiais necessários ao



* C D 2 0 4 4 7 4 2 7 8 9 0 0 *



CÂMARA DOS DEPUTADOS

combate das situações de emergência de saúde referidas no § 2º.” (NR)

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

JUSTIFICAÇÃO

O impacto do surto do novo coronavírus (SARS-CoV2) alcançou níveis raramente vistos na história humana. Em que pese todo o avanço científico, situações como o surgimento de novos agentes patogênicos ainda demonstram a fragilidade de nossa existência. Precisamos, pois, ter certeza que nossa prioridade é a preservação da vida. Nesse sentido, as patentes podem representar um freio ao salvamento de vidas, pois podem implicar custos elevados e ganhos vultosos a seus detentores.

Não nos parece ético que, enquanto centenas, milhares ou mesmo milhões de pessoas morrem, algumas empresas lucrem, pois os medicamentos, vacinas ou qualquer outro elemento necessário para salvar vidas possuem um custo elevado ou dificuldades logísticas por ter sua produção concentrada em uma ou poucas empresas.

Diante disso, propomos que as patentes, ou mesmo os pedidos de patente, possam ser flexibilizados e a produção dos itens necessários para salvar vidas sejam disponibilizados a preços justos ou, preferencialmente, de modo gratuito pelo Poder Público. Essa flexibilização deve perdurar enquanto vigorar a epidemia grave a ser combatida. Desse modo, preserva-se o direito dos detentores da patente de lucrarem e obterem o retorno de seus investimentos quando o momento for de normalidade e, ao mesmo tempo, não descuidamos de priorizar a vida humana na hora em que isso for necessário.

Ante o exposto, conto com o apoio dos nobres pares para a aprovação do projeto de lei ora apresentado.

Sala das Sessões, de 2020.

PAULO RAMOS
Deputado Federal – PDT/RJ



LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
 Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
 Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
 Seção de Legislação Citada - SELEC

LEI N° 9.279, DE 14 DE MAIO DE 1996

Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

.....
TÍTULO I
DAS PATENTES

.....
CAPÍTULO VIII
DAS LICENÇAS

Seção III
Da Licença Compulsória

Art. 71. Nos casos de emergência nacional ou interesse público, declarados em ato do Poder Executivo Federal, desde que o titular da 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, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular.

Parágrafo único. O ato de concessão da licença estabelecerá seu prazo de vigência e a possibilidade de prorrogação.

Art. 72. As licenças compulsórias serão sempre concedidas sem exclusividade, não se admitindo o sublicenciamento.

PROJETO DE LEI N.º 3.556, DE 2020
(Do Sr. Lucas Gonzalez)

Alteram-se as Leis nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020 e nº 9.279, de 14 de maio de 1996 para dispor sobre propriedade intelectual.

DESPACHO:
 APENSE-SE À(AO) PL-1320/2020.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º. Esta lei trata de regime de concessão de patentes para inovações relacionadas ao combate do coronavírus e dispõe sobre a utilização do registro de

patente no exterior.

Art. 2º. A Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020 passa a vigorar acrescida do art. 4º - J:

Art. 4º - J..Os pedidos de patente requeridos durante a vigência do Decreto nº 6/2020 e que tratam de inovações relacionadas diretamente ao coronavírus, serão regidos da seguinte forma:

I – o exame preliminar e formal de que trata o art. 20 da lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 deve ser realizado em até 20 (vinte) dias, prazo que também será concedido ao depositante para que realize eventuais retificações;

II – o prazo de sigilo de 18 (dezoito) meses, fixado pelo art. 30 da lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 será observado apenas em caso de expressa anuênci a do depositante;

III – o pedido de exame previsto no art. 33 da lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 deverá ser requerido pelo depositante no prazo de até 60 (sessenta) dias, contados a partir do cumprimento das exigências do art. 19 desta lei.

Parágrafo único. Os órgãos do governo responsáveis pela avaliação de patentes deverão priorizar a análise dos pedidos descritos no caput do art. Art. 4º - J.

Art. 3º. A Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 passa a vigorar acrescida do art. 16 – A:

Art. 16 – A. A concessão de patente em país que mantenha acordo com o Brasil, ou de organização internacional, produzirá efeito de concessão nacional, observados os seguintes critérios:

I – ao realizar o pedido no exterior, o depositante deverá informar ao Instituto Nacional de Propriedade Industrial- INPI a tramitação do pedido em outra localidade, bem como interesse de validar a patente no Brasil;

II - desde que não haja pedido de preferência de objeto semelhante ou patente já registrada, a concessão será concedida nos termos do art. 38 desta lei;

Art. 4º. O Art. 20 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 passa a vigorar acrescido da seguinte redação:

Art. 20. Apresentado o pedido, será ele submetido a exame formal preliminar, no **prazo de 60 (sessenta) dias** e, se devidamente instruído, será protocolizado, considerada a data de depósito a da sua apresentação.

§ 1º em caso de descumprimento infundado do prazo previsto no art. 20, o depositante receberá desconto de 10% (dez) por cento sobre valor previsto no art. 38, § 1º

§ 2º Na hipótese do parágrafo anterior, o responsável pelo descumprimento poderá ser responsabilizado pelo prejuízo causado, conforme disposto no§ 6º do art. 37, da Constituição da República.

Art. 5º. O§ 2º do art. 36, da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 passa a vigorar com a seguinte redação:

§ 2º Respondida a exigência, ainda que não cumprida, ou contestada sua formulação, e havendo ou não manifestação sobre a patenteabilidade ou o enquadramento, dar-se-á prosseguimento ao exame, que deverá ser respondida em até 90 (noventa) dias, contados do prazo do caput do art. 30.

Art. 6º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A competitividade de um país se mede, também, pelas inovações produzidas por sua comunidade científica e suas empresas. Países que investem em desenvolvimento de novas tecnologias estão comumente à frente no mercado e são verdadeiros espelhos para outros países.

Esta realidade perpassa necessariamente por um ambiente propício ao desenvolvimento de patentes. Nenhum criador de novas tecnologias é atraído a registrar e comercializar inventos em países que não possuem qualquer capacidade de dar-lhes o mínimo de segurança legal para robustecer e escalar o produto.

Nos Estados Unidos, a concessão de uma patente demora em média pouco mais de 2 (dois) anos. Na China não chega a 24 (vinte quatro) meses. Já em território nacional, o prazo de espera é de quase 10 (dez) anos.

Neste ínterim, a tecnologia já ficou obsoleta e todo esforço para obtenção da patente torna-se vão. O empreendedor, que investiu tempo e recursos pecuniários, vê-se desprotegido. A sociedade brasileira, por sua vez, perde em demasia, pois empresas deixam de investir em certas tecnologias, por receio de não conseguirem se proteger. Isso, além de encarecer produtos, interfere diretamente na qualidade dos artigos que a sociedade tem acesso.

Assim, a burocracia, mais uma vez, impede a geração de empregos, coloca obstáculos desnecessários à competitividade e dissipa grandes talentos do território nacional.

O presente projeto de lei tem como finalidade dar celeridade aos pedidos de patentes, e, ainda, aperfeiçoar o sistema de concessão de tecnologias desenvolvidas para combater a covid-19.

Não há qualquer razão lógica para que sejam retidas – mesmo que não intencionalmente – soluções que precisam ser testadas em curtíssimo prazo. Há, portanto, necessidade urgente de adaptarmos a legislação pátria para salvaguardar o direito de cientistas e empreendedores que têm se dedicado a encontrar soluções para o coronavírus.

Destaca-se ainda que o retrocesso econômico, oriundo da paralisação das atividades exige de nós, legisladores, alterações significativas no arcabouço legal do Brasil, focando sempre na desburocratização de processos que impedem o desenvolvimento econômico e social.

Se antes da pandemia tais mudanças já eram urgentes, pós-covid-19 estas alterações são primordiais e, certamente, marcarão a forma como sairemos desta crise.

A delonga na concessão da patente é resultado também do número reduzido de pessoas que realizam a análise. Aumentar o contingente, neste momento, é inviável. Assim, como solução, nossa proposta é aproveitar as avaliações feitas no exterior para validá-las em território nacional, desde que observados determinados requisitos.

Por ter plena convicção de que as duas medidas certamente corroborarão para desenvolvimento econômico e científico do país, conto com apoio dos nobres colegas para aprovação desta proposta legislativa.

Sala das sessões, ____/____/____

Deputado Lucas Gonzalez
Partido NOVO/MG

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

**CONSTITUIÇÃO
DA
REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
1988**

PREÂMBULO

Nós, representantes do povo brasileiro, reunidos em Assembléia Nacional Constituinte para instituir um Estado democrático, destinado a assegurar o exercício dos direitos sociais e individuais, a liberdade, a segurança, o bem-estar, o desenvolvimento, a igualdade e a justiça como valores supremos de uma sociedade fraterna, pluralista e sem preconceitos, fundada na harmonia social e comprometida, na ordem interna e internacional, com a solução pacífica das controvérsias, promulgamos, sob a proteção de Deus, a seguinte Constituição da República Federativa do Brasil.

.....
TÍTULO III
DA ORGANIZAÇÃO DO ESTADO

.....
CAPÍTULO VII
DA ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA

Seção I
Disposições Gerais

Art. 37. A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência e, também, ao seguinte: (*“Caput” do artigo com redação dada pela Emenda Constitucional nº 19, de 1998*)

I - os cargos, empregos e funções públicas são acessíveis aos brasileiros que preencham os requisitos estabelecidos em lei, assim como aos estrangeiros, na forma da lei; (*Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 19, de 1998*)

II - a investidura em cargo ou emprego público depende de aprovação prévia em concurso

público de provas ou de provas e títulos, de acordo com a natureza e a complexidade do cargo ou emprego, na forma prevista em lei, ressalvadas as nomeações para cargo em comissão declarado em lei de livre nomeação e exoneração; (*Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 19, de 1998*)

III - o prazo de validade do concurso público será de até dois anos, prorrogável uma vez, por igual período;

IV - durante o prazo improrrogável previsto no edital de convocação, aquele aprovado em concurso público de provas ou de provas e títulos será convocado com prioridade sobre novos concursados para assumir cargo ou emprego, na carreira;

V - as funções de confiança, exercidas exclusivamente por servidores ocupantes de cargo efetivo, e os cargos em comissão, a serem preenchidos por servidores de carreira nos casos, condições e percentuais mínimos previstos em lei, destinam-se apenas às atribuições de direção, chefia e assessoramento; (*Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 19, de 1998*)

VI - é garantido ao servidor público civil o direito à livre associação sindical;

VII - o direito de greve será exercido nos termos e nos limites definidos em lei específica; (*Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 19, de 1998*)

VIII - a lei reservará percentual dos cargos e empregos públicos para as pessoas portadoras de deficiência e definirá os critérios de sua admissão;

IX - a lei estabelecerá os casos de contratação por tempo determinado para atender a necessidade temporária de excepcional interesse público;

X - a remuneração dos servidores públicos e o subsídio de que trata o § 4º do art. 39 somente poderão ser fixados ou alterados por lei específica, observada a iniciativa privativa em cada caso, assegurada revisão geral anual, sempre na mesma data e sem distinção de índices; (*Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 19, de 1998*)

XI - a remuneração e o subsídio dos ocupantes de cargos, funções e empregos públicos da administração direta, autárquica e fundacional, dos membros de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, dos detentores de mandato eletivo e dos demais agentes políticos e os proventos, pensões ou outra espécie remuneratória, percebidos cumulativamente ou não, incluídas as vantagens pessoais ou de qualquer outra natureza, não poderão exceder o subsídio mensal, em espécie, dos Ministros do Supremo Tribunal Federal, aplicando-se como limite, nos Municípios, o subsídio do Prefeito, e nos Estados e no Distrito Federal, o subsídio mensal do Governador no âmbito do Poder Executivo, o subsídio dos Deputados Estaduais e Distritais no âmbito do Poder Legislativo e o subsídio dos Desembargadores do Tribunal de Justiça, limitado a noventa inteiros e vinte e cinco centésimos por cento do subsídio mensal, em espécie, dos Ministros do Supremo Tribunal Federal, no âmbito do Poder Judiciário, aplicável este limite aos membros do Ministério Público, aos Procuradores e aos Defensores Públícos; (*Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 41, de 2003*)

XII - os vencimentos dos cargos do Poder Legislativo e do Poder Judiciário não poderão ser superiores aos pagos pelo Poder Executivo;

XIII - é vedada a vinculação ou equiparação de quaisquer espécies remuneratórias para o efeito de remuneração de pessoal do serviço público; (*Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 19, de 1998*)

XIV - os acréscimos pecuniários percebidos por servidor público não serão computados nem acumulados para fins de concessão de acréscimos ulteriores; (*Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 19, de 1998*)

XV - o subsídio e os vencimentos dos ocupantes de cargos e empregos públicos são irredutíveis, ressalvado o disposto nos incisos XI e XIV deste artigo e nos arts. 39, § 4º, 150, II, 153, III, e 153, § 2º, I; (*Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 19, de 1998*)

XVI - é vedada a acumulação remunerada de cargos públicos, exceto, quando houver compatibilidade de horários, observado em qualquer caso o disposto no inciso XI: (*Caput do inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 19, de 1998*)

a) a de dois cargos de professor;

b) a de um cargo de professor com outro, técnico ou científico;

c) a de dois cargos ou empregos privativos de profissionais de saúde, com profissões regulamentadas; (*Alínea com redação dada pela Emenda Constitucional nº 34, de 2001*)

XVII - a proibição de acumular estende-se a empregos e funções e abrange autarquias, fundações, empresas públicas, sociedades de economia mista, suas subsidiárias, e sociedades controladas, direta ou indiretamente, pelo poder público; (*Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 19, de 1998*)

XVIII - a administração fazendária e seus servidores fiscais terão, dentro de suas áreas de competência e jurisdição, precedência sobre os demais setores administrativos, na forma da lei;

XIX - somente por lei específica poderá ser criada autarquia e autorizada a instituição de empresa pública, de sociedade de economia mista e de fundação, cabendo à lei complementar, neste último caso, definir as áreas de sua atuação; (*Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 19, de 1998*)

XX - depende de autorização legislativa, em cada caso, a criação de subsidiárias das entidades mencionadas no inciso anterior, assim como a participação de qualquer delas em empresa privada;

XXI - ressalvados os casos especificados na legislação, as obras, serviços, compras e alienações serão contratados mediante processo de licitação pública que assegure igualdade de condições a todos os concorrentes, com cláusulas que estabeleçam obrigações de pagamento, mantidas as condições efetivas da proposta, nos termos da lei, o qual somente permitirá as exigências de qualificação técnica e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações.

XXII - as administrações tributárias da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, atividades essenciais ao funcionamento do Estado, exercidas por servidores de carreiras específicas, terão recursos prioritários para a realização de suas atividades e atuarão de forma integrada, inclusive com o compartilhamento de cadastros e de informações fiscais, na forma da lei ou convênio. (*Inciso acrescido pela Emenda Constitucional nº 42, de 2003*)

§ 1º A publicidade dos atos, programas, obras, serviços e campanhas dos órgãos públicos deverá ter caráter educativo, informativo ou de orientação social, dela não podendo constar nomes, símbolos ou imagens que caracterizem promoção pessoal de autoridades ou servidores públicos.

§ 2º A não-observância do disposto nos incisos II e III implicará a nulidade do ato e a punição da autoridade responsável, nos termos da lei.

§ 3º A lei disciplinará as formas de participação do usuário na administração pública direta e indireta, regulando especialmente:

I - as reclamações relativas à prestação dos serviços públicos em geral, asseguradas a manutenção de serviços de atendimento ao usuário e a avaliação periódica, externa e interna, da qualidade dos serviços;

II - o acesso dos usuários a registros administrativos e a informações sobre atos de governo, observado o disposto no art. 5º, X e XXXIII;

III - a disciplina da representação contra o exercício negligente ou abusivo de cargo, emprego ou função na administração pública. (*Parágrafo com redação dada pela Emenda Constitucional nº 19, de 1998*)

§ 4º Os atos de improbidade administrativa importarão a suspensão dos direitos políticos, a perda da função pública, a indisponibilidade dos bens e o ressarcimento ao erário, na forma e graduação previstas em lei, sem prejuízo da ação penal cabível.

§ 5º A lei estabelecerá os prazos de prescrição para ilícitos praticados por qualquer agente, servidor ou não, que causem prejuízos ao erário, ressalvadas as respectivas ações de ressarcimento.

§ 6º As pessoas jurídicas de direito público e as de direito privado prestadoras de serviços públicos responderão pelos danos que seus agentes, nessa qualidade, causarem a terceiros, assegurado o direito de regresso contra o responsável nos casos de dolo ou culpa.

§ 7º A lei disporá sobre os requisitos e as restrições ao ocupante de cargo ou emprego da administração direta e indireta que possibilite o acesso a informações privilegiadas. (*Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 19, de 1998*)

§ 8º A autonomia gerencial, orçamentária e financeira dos órgãos e entidades da administração direta e indireta poderá ser ampliada mediante contrato, a ser firmado entre seus administradores e o poder público, que tenha por objeto a fixação de metas de desempenho para o órgão ou entidade, cabendo à lei dispor sobre:

I - o prazo de duração do contrato;

II - os controles e critérios de avaliação de desempenho, direitos, obrigações e responsabilidade dos dirigentes;

III - a remuneração do pessoal. ([Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 19, de 1998](#))

§ 9º O disposto no inciso XI aplica-se às empresas públicas e às sociedades de economia mista, e suas subsidiárias, que receberem recursos da União, dos Estados, do Distrito Federal ou dos Municípios para pagamento de despesas de pessoal ou de custeio em geral. ([Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 19, de 1998](#))

§ 10. É vedada a percepção simultânea de proventos de aposentadoria decorrentes do art. 40 ou dos arts. 42 e 142 com a remuneração de cargo, emprego ou função pública, ressalvados os cargos acumuláveis na forma desta Constituição, os cargos eletivos e os cargos em comissão declarados em lei de livre nomeação e exoneração. ([Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 20, de 1998](#))

§ 11. Não serão computadas, para efeito dos limites remuneratórios de que trata o inciso XI do *caput* deste artigo, as parcelas de caráter indenizatório previstas em lei. ([Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 47, de 2005](#))

§ 12. Para os fins do disposto no inciso XI do *caput* deste artigo, fica facultado aos Estados e ao Distrito Federal fixar, em seu âmbito, mediante emenda às respectivas Constituições e Lei Orgânica, como limite único, o subsídio mensal dos Desembargadores do respectivo Tribunal de Justiça, limitado a noventa inteiros e vinte e cinco centésimos por cento do subsídio mensal dos Ministros do Supremo Tribunal Federal, não se aplicando o disposto neste parágrafo aos subsídios dos Deputados Estaduais e Distritais e dos Vereadores. ([Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 47, de 2005](#))

§ 13. O servidor público titular de cargo efetivo poderá ser readaptado para exercício de cargo cujas atribuições e responsabilidades sejam compatíveis com a limitação que tenha sofrido em sua capacidade física ou mental, enquanto permanecer nesta condição, desde que possua a habilitação e o nível de escolaridade exigidos para o cargo de destino, mantida a remuneração do cargo de origem. ([Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 103, de 2019](#))

§ 14. A aposentadoria concedida com a utilização de tempo de contribuição decorrente de cargo, emprego ou função pública, inclusive do Regime Geral de Previdência Social, acarretará o rompimento do vínculo que gerou o referido tempo de contribuição. ([Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 103, de 2019](#))

§ 15. É vedada a complementação de aposentadorias de servidores públicos e de pensões por morte a seus dependentes que não seja decorrente do disposto nos §§ 14 a 16 do art. 40 ou que não seja prevista em lei que extinga regime próprio de previdência social. ([Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 103, de 2019](#))

Art. 38. Ao servidor público da administração direta, autárquica e fundacional, no exercício de mandato eletivo, aplicam-se as seguintes disposições: ([“Caput” do artigo com redação dada pela Emenda Constitucional nº 19, de 1998](#))

I - tratando-se de mandato eletivo federal, estadual ou distrital, ficará afastado de seu cargo, emprego ou função;

II - investido no mandato de Prefeito, será afastado do cargo, emprego ou função, sendo-lhe facultado optar pela sua remuneração;

III - investido no mandato de Vereador, havendo compatibilidade de horários, perceberá as vantagens de seu cargo, emprego ou função, sem prejuízo da remuneração do cargo eletivo, e, não havendo compatibilidade, será aplicada a norma do inciso anterior;

IV - em qualquer caso que exija o afastamento para o exercício de mandato eletivo, seu tempo de serviço será contado para todos os efeitos legais, exceto para promoção por merecimento;

V - na hipótese de ser segurado de regime próprio de previdência social, permanecerá filiado a esse regime, no ente federativo de origem. ([Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 103, de 2019](#))

LEI N° 13.979, DE 6 DE FEVEREIRO DE 2020

Dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre as medidas que poderão ser adotadas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019.

§ 1º As medidas estabelecidas nesta Lei objetivam a proteção da coletividade.

§ 2º Ato do Ministro de Estado da Saúde disporá sobre a duração da situação de emergência de saúde pública de que trata esta Lei.

§ 3º O prazo de que trata o § 2º deste artigo não poderá ser superior ao declarado pela Organização Mundial de Saúde.

Art. 2º Para fins do disposto nesta Lei, considera-se:

I - isolamento: separação de pessoas doentes ou contaminadas, ou de bagagens, meios de transporte, mercadorias ou encomendas postais afetadas, de outros, de maneira a evitar a contaminação ou a propagação do coronavírus; e

II - quarentena: restrição de atividades ou separação de pessoas suspeitas de contaminação das pessoas que não estejam doentes, ou de bagagens, contêineres, animais, meios de transporte ou mercadorias suspeitos de contaminação, de maneira a evitar a possível contaminação ou a propagação do coronavírus.

Parágrafo único. As definições estabelecidas pelo Artigo 1º do Regulamento Sanitário Internacional, constante do Anexo ao Decreto nº 10.212, de 30 de janeiro de 2020, aplicam-se ao disposto nesta Lei, no que couber.

Art. 3º Para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus, as autoridades poderão adotar, no âmbito de suas competências, dentre outras, as seguintes medidas: (["Caput" do artigo com redação dada pela Medida Provisória nº 926, de 20/3/2020](#))

I - isolamento;

II - quarentena;

III - determinação de realização compulsória de:

- a) exames médicos;
- b) testes laboratoriais;
- c) coleta de amostras clínicas;
- d) vacinação e outras medidas profiláticas; ou
- e) tratamentos médicos específicos;

IV - estudo ou investigação epidemiológica;

V - exumação, necropsia, cremação e manejo de cadáver;

VI - restrição excepcional e temporária, conforme recomendação técnica e fundamentada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, por rodovias, portos ou aeroportos de: ([Inciso com redação dada pela Medida Provisória nº 926, de 20/3/2020](#))

- a) entrada e saída do País; e ([Alínea acrescida pela Medida Provisória nº 926, de 20/3/2020](#))
- b) locomoção interestadual e intermunicipal; ([Alínea acrescida pela Medida Provisória nº 926, de 20/3/2020](#)) ([Vide ADI nº 6.343/2020, publicada no DOU de 3/6/2020](#))

VII - requisição de bens e serviços de pessoas naturais e jurídicas, hipótese em que será garantido o pagamento posterior de indenização justa; e

VIII - autorização excepcional e temporária para a importação e distribuição de quaisquer materiais, medicamentos, equipamentos e insumos da área de saúde sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa considerados essenciais para auxiliar no combate à pandemia do coronavírus, desde que: ([Inciso com redação dada pela Lei nº 14.006, de 28/5/2020](#))

- a) registrados por pelo menos 1 (uma) das seguintes autoridades sanitárias estrangeiras e autorizados à distribuição comercial em seus respectivos países: ([Alínea com redação dada pela Lei nº 14.006, de 28/5/2020](#))

1. Food and Drug Administration (FDA); ([Item acrescido pela Lei nº 14.006, de 28/5/2020](#))

2. European Medicines Agency (EMA); ([Item acrescido pela Lei nº 14.006, de 28/5/2020](#))

3. Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA); ([Item acrescido pela Lei nº 14.006, de 28/5/2020](#))

4. National Medical Products Administration (NMPA); ([Item acrescido pela Lei nº 14.006, de 28/5/2020](#))

b) ([Revogada pela Lei nº 14.006, de 28/5/2020](#))

§ 1º As medidas previstas neste artigo somente poderão ser determinadas com base em evidências científicas e em análises sobre as informações estratégicas em saúde e deverão ser limitadas no tempo e no espaço ao mínimo indispensável à promoção e à preservação da saúde pública.

§ 2º Ficam assegurados às pessoas afetadas pelas medidas previstas neste artigo:

I - o direito de serem informadas permanentemente sobre o seu estado de saúde e a assistência à família conforme regulamento;

II - o direito de receberem tratamento gratuito;

III - o pleno respeito à dignidade, aos direitos humanos e às liberdades fundamentais das pessoas, conforme preconiza o Artigo 3 do Regulamento Sanitário Internacional, constante do Anexo ao Decreto nº 10.212, de 30 de janeiro de 2020.

§ 3º Será considerado falta justificada ao serviço público ou à atividade laboral privada o período de ausência decorrente das medidas previstas neste artigo.

§ 4º As pessoas deverão sujeitar-se ao cumprimento das medidas previstas neste artigo, e o descumprimento delas acarretará responsabilização, nos termos previstos em lei.

§ 5º Ato do Ministro de Estado da Saúde:

I - disporá sobre as condições e os prazos aplicáveis às medidas previstas nos incisos I e II do *caput* deste artigo; e

II - (*Revogado pela Lei nº 14.006, de 28/5/2020*)

§ 6º Ato conjunto dos Ministros de Estado da Saúde, da Justiça e Segurança Pública e da Infraestrutura disporá sobre a medida prevista no inciso VI do *caput*. (*Parágrafo com redação dada pela Medida Provisória nº 927, de 22/3/2020 (Vide ADI nº 6.343/2020, publicada no DOU de 3/6/2020)*)

§ 6º-A O ato conjunto a que se refere o § 6º poderá estabelecer delegação de competência para a resolução dos casos nele omissos. (*Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 927, de 22/3/2020*)

§ 7º As medidas previstas neste artigo poderão ser adotadas:

I - pelo Ministério da Saúde, exceto a constante do inciso VIII do *caput* deste artigo; (*Inciso com redação dada pela Lei nº 14.006, de 28/5/2020*)

II - pelos gestores locais de saúde, desde que autorizados pelo Ministério da Saúde, nas hipóteses dos incisos I, II, V e VI do *caput* deste artigo; (*Inciso com redação dada pela Lei nº 14.006, de 28/5/2020 (Vide ADI nº 6.343/2020, publicada no DOU de 3/6/2020)*)

III - pelos gestores locais de saúde, nas hipóteses dos incisos III, IV e VII do *caput* deste artigo.

IV - pela Anvisa, na hipótese do inciso VIII do *caput* deste artigo. (*Inciso acrescido dada pela Lei nº 14.006, de 28/5/2020*)

§ 7º-A. (*VETADO na Lei nº 14.006, de 28/5/2020*)

§ 7º-B. O médico que prescrever ou ministrar medicamento cuja importação ou distribuição tenha sido autorizada na forma do inciso VIII do *caput* deste artigo deverá informar ao paciente ou ao seu representante legal que o produto ainda não tem registro na Anvisa e foi liberado por ter sido registrado por autoridade sanitária estrangeira. (*Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.006, de 28/5/2020*)

§ 8º As medidas previstas neste artigo, quando adotadas, deverão resguardar o exercício e o funcionamento de serviços públicos e atividades essenciais. (*Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 926, de 20/3/2020*)

§ 9º O Presidente da República disporá, mediante decreto, sobre os serviços públicos e atividades essenciais a que se referem o § 8º. (*Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 926, de 20/3/2020*)

§ 10. As medidas a que se referem os incisos I, II e VI do *caput*, quando afetarem a execução de serviços públicos e atividades essenciais, inclusive as reguladas, concedidas ou autorizadas, somente poderão ser adotadas em ato específico e desde que em articulação prévia com o órgão regulador ou o Poder concedente ou autorizador. (*Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 926, de 20/3/2020*)

§ 11. É vedada a restrição à circulação de trabalhadores que possa afetar o funcionamento de serviços públicos e atividades essenciais, definidas nos termos do disposto no § 9º, e cargas de qualquer espécie que possam acarretar desabastecimento de gêneros necessários à população. (*Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 926, de 20/3/2020*)

Art. 4º É dispensável a licitação para aquisição de bens, serviços, inclusive de engenharia, e

insumos destinados ao enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus de que trata esta Lei. ([“Caput” do artigo com redação dada pela Medida Provisória nº 926, de 20/3/2020](#))

§ 1º A dispensa de licitação a que se refere o *caput* deste artigo é temporária e aplica-se apenas enquanto perdurar a emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus.

§ 2º Todas as contratações ou aquisições realizadas com fulcro nesta Lei serão imediatamente disponibilizadas em sítio oficial específico na rede mundial de computadores (internet), contendo, no que couber, além das informações previstas no § 3º do art. 8º da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, o nome do contratado, o número de sua inscrição na Receita Federal do Brasil, o prazo contratual, o valor e o respectivo processo de contratação ou aquisição.

§ 3º Excepcionalmente, será possível a contratação de fornecedora de bens, serviços e insumos de empresas que estejam com inidoneidade declarada ou com o direito de participar de licitação ou contratar com o Poder Público suspenso, quando se tratar, comprovadamente, de única fornecedora do bem ou serviço a ser adquirido. ([Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 926, de 20/3/2020](#))

§ 4º Na hipótese de dispensa de licitação de que trata o *caput*, quando se tratar de compra ou contratação por mais de um órgão ou entidade, o sistema de registro de preços, de que trata o inciso II do *caput* do art. 15 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, poderá ser utilizado. ([Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 951, de 15/4/2020](#))

§ 5º Na hipótese de inexistência de regulamento específico, o ente federativo poderá aplicar o regulamento federal sobre registro de preços. ([Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 951, de 15/4/2020](#))

§ 6º O órgão ou entidade gerenciador da compra estabelecerá prazo, contado da data de divulgação da intenção de registro de preço, entre dois e quatro dias úteis, para que outros órgãos e entidades manifestem interesse em participar do sistema de registro de preços nos termos do disposto no § 4º e no § 5º. ([Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 951, de 15/4/2020](#))

Art. 4º-A A aquisição de bens e a contratação de serviços a que se refere o *caput* do art. 4º não se restringe a equipamentos novos, desde que o fornecedor se responsabilize pelas plenas condições de uso e funcionamento do bem adquirido. ([Artigo acrescido pela Medida Provisória nº 926, de 20/3/2020](#))

Art. 4º-B Nas dispensas de licitação decorrentes do disposto nesta Lei, presumem-se atendidas as condições de:

I - ocorrência de situação de emergência;

II - necessidade de pronto atendimento da situação de emergência;

III - existência de risco a segurança de pessoas, obras, prestação de serviços, equipamentos e outros bens, públicos ou particulares; e

IV - limitação da contratação à parcela necessária ao atendimento da situação de emergência.

[\(Artigo acrescido pela Medida Provisória nº 926, de 20/3/2020\)](#)

Art. 4º-C Para as contratações de bens, serviços e insumos necessários ao enfrentamento da emergência de que trata esta Lei, não será exigida a elaboração de estudos preliminares quando se tratar de bens e serviços comuns. ([Artigo acrescido pela Medida Provisória nº 926, de 20/3/2020](#))

Art. 4º-D O Gerenciamento de Riscos da contratação somente será exigível durante a gestão do contrato. ([Artigo acrescido pela Medida Provisória nº 926, de 20/3/2020](#))

Art. 4º-E Nas contratações para aquisição de bens, serviços e insumos necessários ao enfrentamento da emergência que trata esta Lei, será admitida a apresentação de termo de referência simplificado ou de projeto básico simplificado.

§ 1º O termo de referência simplificado ou o projeto básico simplificado a que se refere o *caput* conterá:

I - declaração do objeto;

II - fundamentação simplificada da contratação;

III - descrição resumida da solução apresentada;

IV - requisitos da contratação;

V - critérios de medição e pagamento;

VI - estimativas dos preços obtidos por meio de, no mínimo, um dos seguintes parâmetros:

- a) Portal de Compras do Governo Federal;
 - b) pesquisa publicada em mídia especializada;
 - c) sítios eletrônicos especializados ou de domínio amplo;
 - d) contratações similares de outros entes públicos; ou
 - e) pesquisa realizada com os potenciais fornecedores; e
- VII - adequação orçamentária.

§ 2º Excepcionalmente, mediante justificativa da autoridade competente, será dispensada a estimativa de preços de que trata o inciso VI do *caput*.

§ 3º Os preços obtidos a partir da estimativa de que trata o inciso VI do *caput* não impedem a contratação pelo Poder Público por valores superiores decorrentes de oscilações ocasionadas pela variação de preços, hipótese em que deverá haver justificativa nos autos. (*Artigo acrescido pela Medida Provisória nº 926, de 20/3/2020*)

Art. 4º-F Na hipótese de haver restrição de fornecedores ou prestadores de serviço, a autoridade competente, excepcionalmente e mediante justificativa, poderá dispensar a apresentação de documentação relativa à regularidade fiscal e trabalhista ou, ainda, o cumprimento de um ou mais requisitos de habilitação, ressalvados a exigência de apresentação de prova de regularidade relativa à Seguridade Social e o cumprimento do disposto no inciso XXXIII do *caput* do art. 7º da Constituição. (*Artigo acrescido pela Medida Provisória nº 926, de 20/3/2020*)

Art. 4º-G Nos casos de licitação na modalidade pregão, eletrônico ou presencial, cujo objeto seja a aquisição de bens, serviços e insumos necessários ao enfrentamento da emergência de que trata esta Lei, os prazos dos procedimentos licitatórios serão reduzidos pela metade. (*“Caput” do artigo acrescido pela Medida Provisória nº 926, de 20/3/2020*)

§ 1º Quando o prazo original de que trata o *caput* for número ímpar, este será arredondado para o número inteiro antecedente. (*Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 926, de 20/3/2020*)

§ 2º Os recursos dos procedimentos licitatórios somente terão efeito devolutivo. (*Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 926, de 20/3/2020*)

§ 3º Fica dispensada a realização de audiência pública a que se refere o art. 39 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, para as licitações de que trata o *caput*. (*Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 926, de 20/3/2020*)

§ 4º As licitações de que trata o *caput* realizadas por meio de sistema de registro de preços serão consideradas compras nacionais, nos termos do disposto no regulamento federal, observado o prazo estabelecido no § 6º do art. 4º. (*Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 951, de 15/4/2020*)

Art. 4º-H Os contratos regidos por esta Lei terão prazo de duração de até seis meses e poderão ser prorrogados por períodos sucessivos, enquanto perdurar a necessidade de enfrentamento dos efeitos da situação de emergência de saúde pública. (*Artigo acrescido pela Medida Provisória nº 926, de 20/3/2020*)

Art. 4º-I Para os contratos decorrentes dos procedimentos previstos nesta Lei, a administração pública poderá prever que os contratados fiquem obrigados a aceitar, nas mesmas condições contratuais, acréscimos ou supressões ao objeto contratado, em até cinquenta por cento do valor inicial atualizado do contrato. (*Artigo acrescido pela Medida Provisória nº 926, de 20/3/2020*)

Art. 5º Toda pessoa colaborará com as autoridades sanitárias na comunicação imediata de:
I - possíveis contatos com agentes infecciosos do coronavírus;

II - circulação em áreas consideradas como regiões de contaminação pelo coronavírus.

Art. 6º É obrigatório o compartilhamento entre órgãos e entidades da administração pública federal, estadual, distrital e municipal de dados essenciais à identificação de pessoas infectadas ou com suspeita de infecção pelo coronavírus, com a finalidade exclusiva de evitar a sua propagação.

§ 1º A obrigação a que se refere o *caput* deste artigo estende-se às pessoas jurídicas de direito privado quando os dados forem solicitados por autoridade sanitária.

§ 2º O Ministério da Saúde manterá dados públicos e atualizados sobre os casos confirmados, suspeitos e em investigação, relativos à situação de emergência pública sanitária, resguardando o direito ao sigilo das informações pessoais.

Art. 6º-A Ficam estabelecidos os seguintes limites para a concessão de suprimento de fundos e por item de despesa, para as aquisições e contratações a que se refere o *caput* do art. 4º,

quando a movimentação for realizada por meio de Cartão de Pagamento do Governo:
 I - na execução de serviços de engenharia, o valor estabelecido na alínea "a" do inciso I do *caput* do art. 23 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993; e
 II - nas compras em geral e outros serviços, o valor estabelecido na alínea "a" do inciso II do *caput* do art. 23 da Lei nº 8.666, de 1993. (*Artigo acrescido pela Medida Provisória nº 926, de 20/3/2020*)

Art. 6º-B Serão atendidos prioritariamente os pedidos de acesso à informação, de que trata a Lei nº 12.527, de 2011, relacionados com medidas de enfrentamento da emergência de saúde pública de que trata esta Lei. (*Vide ADIs nºs 6.347, 6.351 e 6.353/2020, publicadas no DOU de 1/6/2020*)

§ 1º Ficarão suspensos os prazos de resposta a pedidos de acesso à informação nos órgãos ou nas entidades da administração pública cujos servidores estejam sujeitos a regime de quarentena, teletrabalho ou equivalentes e que, necessariamente, dependam de:

I - acesso presencial de agentes públicos encarregados da resposta; ou

II - agente público ou setor prioritariamente envolvido com as medidas de enfrentamento da situação de emergência de que trata esta Lei.

§ 2º Os pedidos de acesso à informação pendentes de resposta com fundamento no disposto no § 1º deverão ser reiterados no prazo de dez dias, contado da data em que for encerrado o prazo de reconhecimento de calamidade pública a que se refere o Decreto Legislativo nº 6, de 20 de março de 2020.

§ 3º Não serão conhecidos os recursos interpostos contra negativa de resposta a pedido de informação negados com fundamento no disposto no § 1º.

§ 4º Durante a vigência desta Lei, o meio legítimo de apresentação de pedido de acesso a informações de que trata o art. 10 da Lei nº 12.527, de 2011, será exclusivamente o sistema disponível na internet.

§ 5º Fica suspenso o atendimento presencial a requerentes relativos aos pedidos de acesso à informação de que trata a Lei nº 12.527, de 2011. (*Artigo acrescido pela Medida Provisória nº 928, de 23/3/2020*)

Art. 6º-C Não correrão os prazos processuais em desfavor dos acusados e entes privados processados em processos administrativos enquanto perdurar o estado de calamidade de que trata o Decreto Legislativo nº 6, de 2020.

Parágrafo único. Fica suspenso o transcurso dos prazos prescricionais para aplicação de sanções administrativas previstas na Lei nº 8.112, de 1990, na Lei nº 9.873, de 1999, na Lei nº 12.846, de 2013, e nas demais normas aplicáveis a empregados públicos. (*Artigo acrescido pela Medida Provisória nº 928, de 23/3/2020*)

Art. 6º-D Fica suspenso o transcurso dos prazos prescricionais para aplicação de sanções administrativas previstas na Lei nº 8.666, de 1993, na Lei nº 10.520, de 17 de julho de 2002, e na Lei nº 12.462, de 4 de agosto de 2011. (*Artigo acrescido pela Medida Provisória nº 951, de 15/4/2020*)

Art. 7º O Ministério da Saúde editará os atos necessários à regulamentação e operacionalização do disposto nesta Lei.

Art. 8º Esta Lei vigorará enquanto perdurar o estado de emergência de saúde internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019, exceto quanto aos contratos de que trata o art. 4º-H, que obedecerão ao prazo de vigência neles estabelecidos. (*Artigo com redação dada pela Medida Provisória nº 926, de 20/3/2020*)

Art. 9º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 6 de fevereiro de 2020; 199º da Independência e 132º da República.

JAIR MESSIAS BOLSONARO
 Sérgio Moro
 Luiz Henrique Mandetta

DECRETO LEGISLATIVO N° 6, DE 2020

Reconhece, para os fins do art. 65 da Lei Complementar nº 101, de 4 de maio de 2000, a ocorrência do estado de calamidade pública, nos termos da solicitação do Presidente da República encaminhada por meio da Mensagem nº 93, de 18 de março de 2020.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Fica reconhecida, exclusivamente para os fins do art. 65 da Lei Complementar nº 101, de 4 de maio de 2000, notadamente para as dispensas do atingimento dos resultados fiscais previstos no art. 2º da Lei nº 13.898, de 11 de novembro de 2019, e da limitação de empenho de que trata o art. 9º da Lei Complementar nº 101, de 4 de maio de 2000, a ocorrência do estado de calamidade pública, com efeitos até 31 de dezembro de 2020, nos termos da solicitação do Presidente da República encaminhada por meio da Mensagem nº 93, de 18 de março de 2020.

Art. 2º Fica constituída Comissão Mista no âmbito do Congresso Nacional, composta por 6 (seis) deputados e 6 (seis) senadores, com igual número de suplentes, com o objetivo de acompanhar a situação fiscal e a execução orçamentária e financeira das medidas relacionadas à emergência de saúde pública de importância internacional relacionada ao coronavírus (Covid-19).

§ 1º Os trabalhos poderão ser desenvolvidos por meio virtual, nos termos definidos pela Presidência da Comissão.

Presidência da Comissão.
§ 2º A Comissão realizará, mensalmente, reunião com o Ministério da Economia, para avaliar a situação fiscal e a execução orçamentária e financeira das medidas relacionadas à emergência de saúde pública de importância internacional relacionada ao coronavírus (Covid-19).

§ 3º Bimestralmente, a Comissão realizará audiência pública com a presença do Ministro da Economia, para apresentação e avaliação de relatório circunstanciado da situação fiscal e da execução orçamentária e financeira das medidas relacionadas à emergência de saúde pública de importância internacional relacionada ao coronavírus (Covid-19), que deverá ser publicado pelo Poder Executivo antes da referida audiência.

Art. 3º Este Decreto Legislativo entra em vigor na data de sua publicação.

Senado Federal, em 20 de março de 2020.

SENADOR ANTONIO ANASTASIA
Primeiro Vice-Presidente do Senado Federal,
no exercício da Presidência

LEI N° 9.279, DE 14 DE MAIO DE 1996

Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

TÍTULO I

DAS PATENTES

CAPÍTULO II DA PATENTEABILIDADE

..... Seção II Da Prioridade

Art. 16. Ao pedido de patente depositado em país que mantenha acordo com o Brasil, ou em organização internacional, que produza efeito de depósito nacional, será assegurado direito de prioridade, nos prazos estabelecidos no acordo, não sendo o depósito invalidado nem prejudicado por fatos ocorridos nesses prazos.

§ 1º A reivindicação de prioridade será feita no ato de depósito, podendo ser complementada dentro de 60 (sessenta) dias por outras prioridades anteriores à data do depósito no Brasil.

dentro de 60 (sessenta) dias por outras prioridades anteriores à data do depósito no Brasil. § 2º A reivindicação de prioridade será comprovada por documento hábil da origem, contendo número, data, título, relatório descritivo e, se for o caso, reivindicações e desenhos, acompanhado de tradução simples da certidão de depósito ou documento equivalente, contendo dados identificadores do pedido, cujo teor será de inteira responsabilidade do depositante.

§ 3º Se não efetuada por ocasião do depósito, a comprovação deverá ocorrer em até 180 (cento e oitenta) dias contados do depósito.

§ 4º Para os pedidos internacionais depositados em virtude de tratado em vigor no Brasil, a tradução prevista no § 2º deverá ser apresentada no prazo de 60 (sessenta) dias contados da data da entrada no processamento nacional.

§ 5º No caso de o pedido depositado no Brasil estar fielmente contido no documento da origem, será suficiente uma declaração do depositante a este respeito para substituir a tradução simples.

§ 6º Tratando-se de prioridade obtida por cessão, o documento correspondente deverá ser apresentado dentro de 180 (cento e oitenta) dias contados do depósito, ou, se for o caso, em até 60 (sessenta) dias da data da entrada no processamento nacional, dispensada a legalização consular no país de origem.

§ 7º A falta de comprovação nos prazos estabelecidos neste artigo acarretará a perda da prioridade.

§ 8º Em caso de pedido depositado com reivindicação de prioridade, o requerimento para antecipação de publicação deverá ser instruído com a comprovação da prioridade.

Art. 17. O pedido de patente de invenção ou de modelo de utilidade depositado originalmente no Brasil, sem reivindicação de prioridade e não publicado, assegurará o direito de prioridade ao pedido posterior sobre a mesma matéria depositado no Brasil pelo mesmo requerente ou sucessores, dentro do prazo de 1 (um) ano.

§ 1º A prioridade será admitida apenas para a matéria revelada no pedido anterior, não se estendendo a matéria nova introduzida.

§ 2º O pedido anterior ainda pendente será considerado definitivamente arquivado.

§ 3º O pedido de patente originário de divisão de pedido anterior não poderá servir de base a reivindicação de prioridade.

Seção III **Das Invenções e dos Modelos de Utilidade Não Patenteáveis**

Art. 18. Não são patenteáveis:

I - o que for contrário à moral, aos bons costumes e à segurança, à ordem e à saúde públicas;
II - as substâncias, matérias, misturas, elementos ou produtos de qualquer espécie, bem como a modificação de suas propriedades físico-químicas e os respectivos processos de obtenção ou modificação, quando resultantes de transformação do núcleo atômico; e
III - o todo ou parte dos seres vivos, exceto os microorganismos transgênicos que atendam aos três requisitos de patenteabilidade - novidade, atividade inventiva e aplicação industrial - previstos no art. 8º e que não sejam mera descoberta.

Parágrafo único. Para os fins desta Lei, microorganismos transgênicos são organismos, exceto o todo ou parte de plantas ou de animais, que expressem, mediante intervenção humana direta em sua composição genética, uma característica normalmente não alcançável pela espécie em condições naturais.

CAPÍTULO III **DO PEDIDO DE PATENTE**

Seção I **Do Depósito do Pedido**

Art. 19. O pedido de patente, nas condições estabelecidas pelo INPI, conterá:

I - requerimento;
II - relatório descritivo;
III - reivindicações;
IV - desenhos, se for o caso;
V - resumo; e

VI - comprovante do pagamento da retribuição relativa ao depósito.

Art. 20. Apresentado o pedido, será ele submetido a exame formal preliminar e, se devidamente instruído, será protocolizado, considerada a data de depósito a da sua apresentação.

Art. 21. O pedido que não atender formalmente ao disposto no art. 19, mas que contiver dados relativos ao objeto, ao depositante e ao inventor, poderá ser entregue, mediante recibo datado,

ao INPI, que estabelecerá as exigências a serem cumpridas, no prazo de 30 (trinta) dias, sob pena de devolução ou arquivamento da documentação.

Parágrafo único. Cumpridas as exigências, o depósito será considerado como efetuado na data do recibo.

Seção III Do Processo e do Exame do Pedido

Art. 30. O pedido de patente será mantido em sigilo durante 18 (dezoito) meses contados da data de depósito ou da prioridade mais antiga, quando houver, após o que será publicado, à exceção do caso previsto no art. 75.

§ 1º A publicação do pedido poderá ser antecipada a requerimento do depositante.

§ 2º Da publicação deverão constar dados identificadores do pedido de patente, ficando cópia do relatório descritivo, das reivindicações, do resumo e dos desenhos à disposição do público no INPI.

§ 3º No caso previsto no parágrafo único do art. 24, o material biológico tornar-se-á acessível ao público com a publicação de que trata este artigo.

Art. 31. Publicado o pedido de patente e até o final do exame, será facultada a apresentação, pelos interessados, de documentos e informações para subsidiarem o exame.

Parágrafo único. O exame não será iniciado antes de decorridos 60 (sessenta) dias da publicação do pedido.

Art. 32. Para melhor esclarecer ou definir o pedido de patente, o depositante poderá efetuar alterações até o requerimento do exame, desde que estas se limitem à matéria inicialmente revelada no pedido.

Art. 33. O exame do pedido de patente deverá ser requerido pelo depositante ou por qualquer interessado, no prazo de 36 (trinta e seis) meses contados da data do depósito, sob pena do arquivamento do pedido.

Parágrafo único. O pedido de patente poderá ser desarquivado, se o depositante assim o requerer, dentro de 60 (sessenta) dias contados do arquivamento, mediante pagamento de uma retribuição específica, sob pena de arquivamento definitivo.

Art. 34. Requerido o exame, deverão ser apresentados, no prazo de 60 (sessenta) dias, sempre que solicitado, sob pena de arquivamento do pedido:

I - objeções, buscas de anterioridade e resultados de exame para concessão de pedido correspondente em outros países, quando houver reivindicação de prioridade;

II - documentos necessários à regularização do processo e exame do pedido; e

III - tradução simples do documento hábil referido no § 2º do art. 16, caso esta tenha sido substituída pela declaração prevista no § 5º do mesmo artigo.

Art. 35. Por ocasião do exame técnico, será elaborado o relatório de busca e parecer relativo a:

I - patenteabilidade do pedido;

II - adaptação do pedido à natureza reivindicada;

III - reformulação do pedido ou divisão; ou

IV - exigências técnicas.

Art. 36. Quando o parecer for pela não patenteabilidade ou pelo não enquadramento do pedido na natureza reivindicada ou formular qualquer exigência, o depositante será intimado para manifestar-se no prazo de 90 (noventa) dias.

§ 1º Não respondida a exigência, o pedido será definitivamente arquivado.

§ 2º Respondida a exigência, ainda que não cumprida, ou contestada sua formulação, e havendo ou não manifestação sobre a patenteabilidade ou o enquadramento, dar-se-á prosseguimento ao exame.

Art. 37. Concluído o exame, será proferida decisão, deferindo ou indeferindo o pedido de patente.

CAPÍTULO IV DA CONCESSÃO E DA VIGÊNCIA DA PATENTE

Seção I Da Concessão da Patente

Art. 38. A patente será concedida depois de deferido o pedido, e comprovado o pagamento da

retribuição correspondente, expedindo-se a respectiva carta-patente.

§ 1º O pagamento da retribuição e respectiva comprovação deverão ser efetuados no prazo de 60 (sessenta) dias contados do deferimento.

§ 2º A retribuição prevista neste artigo poderá ainda ser paga e comprovada dentro de 30 (trinta) dias após o prazo previsto no parágrafo anterior, independentemente de notificação, mediante pagamento de retribuição específica, sob pena de arquivamento definitivo do pedido.

§ 3º Reputa-se concedida a patente na data de publicação do respectivo ato.

Art. 39. Da carta-patente deverão constar o número, o título e a natureza respectivos, o nome do inventor, observado o disposto no § 4º do art. 6º, a qualificação e o domicílio do titular, o prazo de vigência, o relatório descritivo, as reivindicações e os desenhos, bem como os dados relativos à prioridade.

.....
.....

PROJETO DE LEI N.º 329, DE 2021

(Do Sr. Heitor Freire)

Altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, para dispor sobre a licença compulsória de patentes sobre medicamentos e vacinas contra patógenos responsáveis por surtos epidêmicos que causem emergência em saúde pública, de importância nacional ou internacional, decorrente da doença.

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-1320/2020.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º A Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 71-A:

“Art. 71-A Nos casos de emergência em saúde pública, em virtude de surtos epidêmicos, de interesse nacional ou internacional, fica concedida licença compulsória das patentes de vacinas e medicamentos destinados a combater o respectivo patógeno.”

Art. 2º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação oficial.

JUSTIFICAÇÃO

A pandemia de Covid-19 gerou diversos desafios à ciência, em especial o desenvolvimento de tratamentos para combater o patógeno e de imunizantes eficientes para impedir a infecção e transmissão viral. Nesse contexto, diversos laboratórios e instituições iniciaram uma corrida contra o tempo para desenvolver medicamento e vacinas contra o SARS-Cov-2, os quais são vistos como

as principais armas contra os danos à saúde humana, à economia e ao convívio social causados por essa doença.

No que tange aos medicamentos específicos para o tratamento da referida doença, com atividade antiviral contra o coronavírus, ainda não existem fármacos específicos. O desenvolvimento de vacinas está em estágio mais avançado, com alguns produtos sendo autorizados para uso emergencial em diversos países ao redor do mundo.

Apesar da existência de imunizantes que tiveram seu uso emergencial autorizado em diferentes nações, inclusive no Brasil, o grande desafio do momento é conseguir um nível de produção de doses que consiga prover a imunização de parcela considerável da população mundial, a fim de ser atingida a tão desejada “imunidade de rebanho”. Entretanto, os laboratórios que possuem a propriedade industrial das vacinas até então autorizadas não possuem capacidade produtiva para atender a demanda mundial pelos produtos, em um prazo hábil para interromper a circulação do vírus. Sem capacidade produtiva, ainda que algum país consiga imunizar sua população, outros países ao redor do globo não terão condições de atingir tal objetivo e poderão servir como reservatórios do patógeno e promover, com a redução da imunidade, uma nova onda de reinfecção mundial.

Nesse contexto, a relativização dos direitos relacionadas com as patentes e marcas, nos termos da Lei de Propriedade Industrial, deve ser vista como uma medida essencial para a ampliação das possibilidades de fabricação das doses de imunizantes contra a Covid-19. Diante da pandemia, com números cada vez mais assustadores, a vacinação em massa em todos os países nos parece a melhor solução.

A licença compulsória das patentes das vacinas, pelo menos enquanto surtos epidêmicos estiverem em curso, tanto no âmbito nacional, quanto internacional, pode ser o instrumento mais indicado para viabilizar o aumento de produção de doses do imunizante, em níveis suficientes para que possa ser obtida a imunidade de rebanho.

A restrição na capacidade produtiva dos laboratórios que possuem as patentes das vacinas tem causado, ainda, uma disputa dos países por esses produtos, numa espécie de guerra para conseguir mais e mais doses. Essa é uma disputa que deve ser vencida pelos países mais ricos, que podem pagar um alto preço por cada dose e aumentar ainda mais a dificuldade para que as nações mais pobres imunizem suas populações.

Por outro lado, o licenciamento compulsório de patentes pode auxiliar o Brasil no acesso a tais produtos, sem que seja envolvido em disputas comerciais com as nações mais poderosas do mundo na luta pelos escassos recursos de imunização. Vale lembrar que nosso país foi obrigado a realizar muitos gastos não previstos para combater os danos da pandemia, para preservar empregos e para dar assistência às populações mais vulneráveis, o que levou a um

rombo nas contas do Tesouro. Pagar bem mais caro para conseguir acesso a doses de vacinas em quantidades mínimas para a vacinação dos grupos mais suscetíveis à doença não é uma boa opção no atual contexto de desequilíbrio fiscal.

Ante o exposto, conclamo meus pares no sentido da aprovação da presente matéria.

Sala das Sessões, em 09 de fevereiro de 2021.

Deputado HEITOR FREIRE

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA

Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

LEI N° 9.279, DE 14 DE MAIO DE 1996

Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

.....

TÍTULO I
DAS PATENTES

.....

.....

CAPÍTULO VIII
DAS LICENÇAS

.....

.....

Seção III
Da Licença Compulsória

.....

Art. 71. Nos casos de emergência nacional ou interesse público, declarados em ato do Poder Executivo Federal, desde que o titular da 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, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular.

Parágrafo único. O ato de concessão da licença estabelecerá seu prazo de vigência e a possibilidade de prorrogação.

Art. 72. As licenças compulsórias serão sempre concedidas sem exclusividade, não se admitindo o sublicenciamento.

.....

.....

PROJETO DE LEI N.º 977, DE 2021

(Do Sr. Luizão Goulart)

Altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, para prever a licença compulsória de patentes relativas a ingredientes farmacêuticos ativos, medicamentos e vacinas eficazes contra agentes patogênicos causadores de emergência em saúde.

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-1320/2020.

PROJETO DE LEI N° , DE 2021

(Do Sr.LUIZÃO GOULART)

Altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, para prever a licença compulsória de patentes relativas a ingredientes farmacêuticos ativos, medicamentos e vacinas eficazes contra agentes patogênicos causadores de emergência em saúde.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º A Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 71-A:

“Art. 71-A Nos casos de emergência em saúde pública de interesse nacional ou internacional, devidamente declarados pelas autoridades competentes, em razão de surtos epidêmicos, fica concedida, sem necessidade do ato de ofício previsto no art. 70 desta lei, a licença compulsória das patentes de ingredientes farmacêuticos ativos utilizados em produtos que possuam ação contra o agente patogênico responsável pela emergência.”(NR)

Art. 2º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação oficial.

JUSTIFICAÇÃO

A pandemia de covid-19 expôs diversas deficiências do Brasil na área da saúde, em especial as diversas restrições enfrentadas pelos serviços ligados ao SUS, que já existiam, mas, que nesse momento de alta pressão na demanda por atenção, ficaram bastante expostas à toda sociedade.



Por se tratar de uma doença nova, a falta de medicamentos específicos para o seu combate, assim como de imunizantes, levou a uma corrida da ciência para o desenvolvimento de produtos, do modo mais rápido possível, que apresentassem eficácia contra o vírus. O mundo assistiu, assim, ao lançamento de vacinas contra a doença em tempo recorde. Em menos de um ano após o reconhecimento da Organização Mundial da Saúde da existência da pandemia, o Reino Unido, os Estados Unidos e outros países ao redor do globo já aprovavam vacinas para uso emergencial e iniciavam suas campanhas amplas de vacinação.

Mais uma vez, para o Brasil, restou assistir a corrida de laboratórios farmacêuticos multinacionais, sediados em países desenvolvidos, na busca pela inovação e pela ampliação dos limites da ciência. A deficiência nacional no campo da pesquisa e desenvolvimento de produtos farmacêuticos de ponta, inovadores e nos limiares da tecnologia científica de última geração ficou escancarada. Hoje, nosso país paga um alto preço pela ausência histórica de investimentos na pesquisa, na ciência e tecnologia, algo que nos tornou em uma nação completamente dependente das importações, pelo menos na área farmacêutica.

A necessidade de vacinar a população, da forma mais rápida possível acaba sendo freada pela escassez na oferta de vacinas. Todos os países do mundo estão ansiosos por doses de imunizantes. Os países que são produtores, saem na frente e possuem uma expectativa de concluir a vacinação de toda sua população em meados de 2021, enquanto o Brasil tem essa expectativa para o final de 2022, caso o processo de vacinação se mantenha nos níveis atuais.

Nesse contexto restritivo, considero que a proteção de patentes serve para incrementar, ainda mais, as possibilidades de acesso aos imunizantes, aumentando os riscos à saúde e à vida das pessoas. Entendo que os direitos relacionados com a propriedade precisam ser relativizados quando passarem a colidir com o direito à saúde e à vida, que são valores superiores.



* c d 2 1 0 7 1 6 2 9 4 9 0 0 *

As situações extremas e excepcionais, como as que são enfrentadas em surtos epidêmicos de modo geral, mas ainda mais dramáticas quando se ganha dimensão mundial, exigem medidas mais drásticas. Para que o combate ao agente patogênico tenha maiores possibilidades de sucesso, o acesso às tecnologias que possuem eficácia contra a doença precisa ser livre, coletivizado. Em um contexto de pandemia, a proteção da propriedade industrial, em detrimento da saúde e da vida, precisa ser relativizada.

Dessa forma, apresento a presente proposta para que as patentes que envolvam os ingredientes farmacêuticos ativos necessários à elaboração de produtos úteis no enfrentamento a agentes causadores de emergências em saúde pública sejam afastadas, pela licença compulsória prevista em lei, permitindo-se a ampliação do acesso a tais produtos e aumento da sua oferta.

Ante o exposto, solicito o apoio dos Nobres Pares para a aprovação desta sugestão.

Sala das Sessões, em de de 2021.

**Deputado LUIZÃO GOULART
REPUBLICANOS/PR**

Documento eletrônico assinado por Luizão Goulart (REPUBLICANOS/PR), através do ponto SDR_56463, na forma do art. 102, § 1º, do RICD c/c o art. 2º, do Ato da Mesa n. 80 de 2016.



* c d 2 1 0 7 1 6 2 9 4 9 0 0 *

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

LEI N° 9.279, DE 14 DE MAIO DE 1996

Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA
 Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

TÍTULO I
DAS PATENTES

CAPÍTULO VIII
DAS LICENÇAS

Seção III
Da Licença Compulsória

Art. 70. A licença compulsória será ainda concedida quando, cumulativamente, se verificarem as seguintes hipóteses:

- I - ficar caracterizada situação de dependência de uma patente em relação a outra;
- II - o objeto da patente dependente constituir substancial progresso técnico em relação à patente anterior; e
- III - o titular não realizar acordo com o titular da patente dependente para exploração da patente anterior.

§ 1º Para os fins deste artigo considera-se patente dependente aquela cuja exploração depende obrigatoriamente da utilização do objeto de patente anterior.

§ 2º Para efeito deste artigo, uma patente de processo poderá ser considerada dependente de patente do produto respectivo, bem como uma patente de produto poderá ser dependente de patente de processo.

§ 3º O titular da patente licenciada na forma deste artigo terá direito a licença compulsória cruzada da patente dependente.

Art. 71. Nos casos de emergência nacional ou interesse público, declarados em ato do Poder Executivo Federal, desde que o titular da 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, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular.

Parágrafo único. O ato de concessão da licença estabelecerá seu prazo de vigência e a possibilidade de prorrogação.

Art. 72. As licenças compulsórias serão sempre concedidas sem exclusividade, não se admitindo o sublicenciamento.

PROJETO DE LEI N.º 1.314, DE 2021

(Do Sr. Danilo Cabral e outros)

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).

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-1320/2020.



CÂMARA DOS DEPUTADOS

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



* c d 2 1 8 1 4 2 3 0 1 6 0 0 *



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Apresentação: 08/04/2021 12:21 - Mesa

PL n.1314/2021

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:

Chancela eletrônica do(a) Dep Danilo Cabral (PSB/PE),
através do ponto P_7834, nos termos de delegação regulamentada no Ato ,
LexEditada Mesa n. 25 de 2015.



* c d 2 1 8 1 4 2 3 0 1 6 0 *



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Apresentação: 08/04/2021 12:21 - Mesa

PL n.1314/2021

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)."

Chancela eletrônica do(a) Dep Danilo Cabral (PSB/PE),
através do ponto P_7834, nos termos de delegação regulamentada no Ato ,
LexEditada Mesa n. 25 de 2015.



* c d 2 1 8 1 4 2 3 0 1 6 0 *



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Apresentação: 08/04/2021 12:21 - Mesa

PL n.1314/2021

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.

Chancela eletrônica do(a) Dep Danilo Cabral (PSB/PE),
através do ponto P_7834, nos termos de delegação regulamentada no Ato,
LexEditada Mesa n. 25 de 2015.



* c d 2 1 8 1 4 2 3 0 1 6 0 *



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Apresentação: 08/04/2021 12:21 - Mesa

PL n.1314/2021

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

Chancela eletrônica do(a) Dep Danilo Cabral (PSB/PE),
através do ponto P_7834, nos termos de delegação regulamentada no Ato ,
ExEedita Mesa n. 25 de 2015.



* c d 2 1 8 1 4 2 3 0 1 6 0 *



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



LexEditada

Mesan. 25 de 2015.

* c d 2 1 8 1 4 2 3 0 1 6 0 *



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 exigir-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 restituída 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**



* c d 2 1 8 1 4 2 3 0 1 6 0 *



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. Vilson 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.

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
 Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
 Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
 Seção de Legislação Citada - SELEC

**CONSTITUIÇÃO
 DA
 REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
 1988**

PREÂMBULO

Nós, representantes do povo brasileiro, reunidos em Assembléia Nacional Constituinte para instituir um Estado democrático, destinado a assegurar o exercício dos direitos sociais e individuais, a liberdade, a segurança, o bem-estar, o desenvolvimento, a igualdade e a justiça como valores supremos de uma sociedade fraterna, pluralista e sem preconceitos, fundada na harmonia social e comprometida, na ordem interna e internacional, com a solução pacífica das controvérsias, promulgamos, sob a proteção de Deus, a seguinte Constituição da República Federativa do Brasil.

.....
**TÍTULO III
 DA ORGANIZAÇÃO DO ESTADO**

**CAPÍTULO VII
 DA ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA**

**Seção I
 Disposições Gerais**

Art. 37. A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência e, também, ao seguinte: (*“Caput” do artigo com redação dada pela Emenda Constitucional nº 19, de 1998*)

I - os cargos, empregos e funções públicas são acessíveis aos brasileiros que preencham os requisitos estabelecidos em lei, assim como aos estrangeiros, na forma da lei; (*Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 19, de 1998*)

II - a investidura em cargo ou emprego público depende de aprovação prévia em concurso público de provas ou de provas e títulos, de acordo com a natureza e a complexidade do cargo ou emprego, na forma prevista em lei, ressalvadas as nomeações para cargo em comissão declarado em lei de livre nomeação e exoneração; (*Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 19, de 1998*)

III - o prazo de validade do concurso público será de até dois anos, prorrogável uma vez, por igual período;

IV - durante o prazo improrrogável previsto no edital de convocação, aquele aprovado em concurso público de provas ou de provas e títulos será convocado com prioridade sobre novos concursados para assumir cargo ou emprego, na carreira;

V - as funções de confiança, exercidas exclusivamente por servidores ocupantes de cargo efetivo, e os cargos em comissão, a serem preenchidos por servidores de carreira nos casos, condições e percentuais mínimos previstos em lei, destinam-se apenas às atribuições de direção, chefia e assessoramento; (*Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 19, de 1998*)

VI - é garantido ao servidor público civil o direito à livre associação sindical;

VII - o direito de greve será exercido nos termos e nos limites definidos em lei específica; (*Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 19, de 1998*)

VIII - a lei reservará percentual dos cargos e empregos públicos para as pessoas portadoras de deficiência e definirá os critérios de sua admissão;

IX - a lei estabelecerá os casos de contratação por tempo determinado para atender a necessidade temporária de excepcional interesse público;

X - a remuneração dos servidores públicos e o subsídio de que trata o § 4º do art. 39 somente poderão ser fixados ou alterados por lei específica, observada a iniciativa privativa em cada caso, assegurada revisão geral anual, sempre na mesma data e sem distinção de índices; ([Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 19, de 1998](#))

XI - a remuneração e o subsídio dos ocupantes de cargos, funções e empregos públicos da administração direta, autárquica e fundacional, dos membros de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, dos detentores de mandato eletivo e dos demais agentes políticos e os proventos, pensões ou outra espécie remuneratória, percebidos cumulativamente ou não, incluídas as vantagens pessoais ou de qualquer outra natureza, não poderão exceder o subsídio mensal, em espécie, dos Ministros do Supremo Tribunal Federal, aplicando-se como limite, nos Municípios, o subsídio do Prefeito, e nos Estados e no Distrito Federal, o subsídio mensal do Governador no âmbito do Poder Executivo, o subsídio dos Deputados Estaduais e Distritais no âmbito do Poder Legislativo e o subsídio dos Desembargadores do Tribunal de Justiça, limitado a noventa inteiros e vinte e cinco centésimos por cento do subsídio mensal, em espécie, dos Ministros do Supremo Tribunal Federal, no âmbito do Poder Judiciário, aplicável este limite aos membros do Ministério Público, aos Procuradores e aos Defensores Públicos; ([Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 41, de 2003](#))

XII - os vencimentos dos cargos do Poder Legislativo e do Poder Judiciário não poderão ser superiores aos pagos pelo Poder Executivo;

XIII - é vedada a vinculação ou equiparação de quaisquer espécies remuneratórias para o efeito de remuneração de pessoal do serviço público; ([Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 19, de 1998](#))

XIV - os acréscimos pecuniários percebidos por servidor público não serão computados nem acumulados para fins de concessão de acréscimos ulteriores; ([Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 19, de 1998](#))

XV - o subsídio e os vencimentos dos ocupantes de cargos e empregos públicos são irredutíveis, ressalvado o disposto nos incisos XI e XIV deste artigo e nos arts. 39, § 4º, 150, II, 153, III, e 153, § 2º, I; ([Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 19, de 1998](#))

XVI - é vedada a acumulação remunerada de cargos públicos, exceto, quando houver compatibilidade de horários, observado em qualquer caso o disposto no inciso XI: ([“Caput” do inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 19, de 1998](#))

a) a de dois cargos de professor;

b) a de um cargo de professor com outro, técnico ou científico;

c) a de dois cargos ou empregos privativos de profissionais de saúde, com profissões regulamentadas; ([Alínea com redação dada pela Emenda Constitucional nº 34, de 2001](#))

XVII - a proibição de acumular estende-se a empregos e funções e abrange autarquias, fundações, empresas públicas, sociedades de economia mista, suas subsidiárias, e sociedades controladas, direta ou indiretamente, pelo poder público; ([Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 19, de 1998](#))

XVIII - a administração fazendária e seus servidores fiscais terão, dentro de suas áreas de competência e jurisdição, precedência sobre os demais setores administrativos, na forma da lei;

XIX - somente por lei específica poderá ser criada autarquia e autorizada a instituição de empresa pública, de sociedade de economia mista e de fundação, cabendo à lei complementar, neste último caso, definir as áreas de sua atuação; ([Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 19, de 1998](#))

XX - depende de autorização legislativa, em cada caso, a criação de subsidiárias das entidades mencionadas no inciso anterior, assim como a participação de qualquer delas em empresa privada;

XXI - ressalvados os casos especificados na legislação, as obras, serviços, compras e alienações serão contratados mediante processo de licitação pública que assegure igualdade de condições a todos os concorrentes, com cláusulas que estabeleçam obrigações de pagamento, mantidas as condições efetivas da proposta, nos termos da lei, o qual somente

permitirá as exigências de qualificação técnica e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações.

XXII - as administrações tributárias da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, atividades essenciais ao funcionamento do Estado, exercidas por servidores de carreiras específicas, terão recursos prioritários para a realização de suas atividades e atuarão de forma integrada, inclusive com o compartilhamento de cadastros e de informações fiscais, na forma da lei ou convênio. (*Inciso acrescido pela Emenda Constitucional nº 42, de 2003*)

§ 1º A publicidade dos atos, programas, obras, serviços e campanhas dos órgãos públicos deverá ter caráter educativo, informativo ou de orientação social, dela não podendo constar nomes, símbolos ou imagens que caracterizem promoção pessoal de autoridades ou servidores públicos.

§ 2º A não-observância do disposto nos incisos II e III implicará a nulidade do ato e a punição da autoridade responsável, nos termos da lei.

§ 3º A lei disciplinará as formas de participação do usuário na administração pública direta e indireta, regulando especialmente:

I - as reclamações relativas à prestação dos serviços públicos em geral, asseguradas a manutenção de serviços de atendimento ao usuário e a avaliação periódica, externa e interna, da qualidade dos serviços;

II - o acesso dos usuários a registros administrativos e a informações sobre atos de governo, observado o disposto no art. 5º, X e XXXIII;

III - a disciplina da representação contra o exercício negligente ou abusivo de cargo, emprego ou função na administração pública. (*Parágrafo com redação dada pela Emenda Constitucional nº 19, de 1998*)

§ 4º Os atos de improbidade administrativa importarão a suspensão dos direitos políticos, a perda da função pública, a indisponibilidade dos bens e o ressarcimento ao erário, na forma e graduação previstas em lei, sem prejuízo da ação penal cabível.

§ 5º A lei estabelecerá os prazos de prescrição para ilícitos praticados por qualquer agente, servidor ou não, que causem prejuízos ao erário, ressalvadas as respectivas ações de ressarcimento.

§ 6º As pessoas jurídicas de direito público e as de direito privado prestadoras de serviços públicos responderão pelos danos que seus agentes, nessa qualidade, causarem a terceiros, assegurado o direito de regresso contra o responsável nos casos de dolo ou culpa.

§ 7º A lei disporá sobre os requisitos e as restrições ao ocupante de cargo ou emprego da administração direta e indireta que possibilite o acesso a informações privilegiadas. (*Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 19, de 1998*)

§ 8º A autonomia gerencial, orçamentária e financeira dos órgãos e entidades da administração direta e indireta poderá ser ampliada mediante contrato, a ser firmado entre seus administradores e o poder público, que tenha por objeto a fixação de metas de desempenho para o órgão ou entidade, cabendo à lei dispor sobre:

I - o prazo de duração do contrato;

II - os controles e critérios de avaliação de desempenho, direitos, obrigações e responsabilidade dos dirigentes;

III - a remuneração do pessoal. (*Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 19, de 1998*)

§ 9º O disposto no inciso XI aplica-se às empresas públicas e às sociedades de economia mista, e suas subsidiárias, que receberem recursos da União, dos Estados, do Distrito Federal ou dos Municípios para pagamento de despesas de pessoal ou de custeio em geral. (*Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 19, de 1998*)

§ 10. É vedada a percepção simultânea de proventos de aposentadoria decorrentes do art. 40 ou dos arts. 42 e 142 com a remuneração de cargo, emprego ou função pública, ressalvados os cargos acumuláveis na forma desta Constituição, os cargos eletivos e os cargos em comissão declarados em lei de livre nomeação e exoneração. (*Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 20, de 1998*)

§ 11. Não serão computadas, para efeito dos limites remuneratórios de que trata o inciso XI do *caput* deste artigo, as parcelas de caráter indenizatório previstas em lei. (*Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 47, de 2005*)

§ 12. Para os fins do disposto no inciso XI do *caput* deste artigo, fica facultado

aos Estados e ao Distrito Federal fixar, em seu âmbito, mediante emenda às respectivas Constituições e Lei Orgânica, como limite único, o subsídio mensal dos Desembargadores do respectivo Tribunal de Justiça, limitado a noventa inteiros e vinte e cinco centésimos por cento do subsídio mensal dos Ministros do Supremo Tribunal Federal, não se aplicando o disposto neste parágrafo aos subsídios dos Deputados Estaduais e Distritais e dos Vereadores. [\(Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 47, de 2005\)](#)

§ 13. O servidor público titular de cargo efetivo poderá ser readaptado para exercício de cargo cujas atribuições e responsabilidades sejam compatíveis com a limitação que tenha sofrido em sua capacidade física ou mental, enquanto permanecer nesta condição, desde que possua a habilitação e o nível de escolaridade exigidos para o cargo de destino, mantida a remuneração do cargo de origem. [\(Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 103, de 2019\)](#)

§ 14. A aposentadoria concedida com a utilização de tempo de contribuição decorrente de cargo, emprego ou função pública, inclusive do Regime Geral de Previdência Social, acarretará o rompimento do vínculo que gerou o referido tempo de contribuição. [\(Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 103, de 2019\)](#)

§ 15. É vedada a complementação de aposentadorias de servidores públicos e de pensões por morte a seus dependentes que não seja decorrente do disposto nos §§ 14 a 16 do art. 40 ou que não seja prevista em lei que extinga regime próprio de previdência social. [\(Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 103, de 2019\)](#)

§ 16. Os órgãos e entidades da administração pública, individual ou conjuntamente, devem realizar avaliação das políticas públicas, inclusive com divulgação do objeto a ser avaliado e dos resultados alcançados, na forma da lei. [\(Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 109, de 2021\)](#)

Art. 38. Ao servidor público da administração direta, autárquica e fundacional, no exercício de mandato eletivo, aplicam-se as seguintes disposições: [\("Caput" do artigo com redação dada pela Emenda Constitucional nº 19, de 1998\)](#)

I - tratando-se de mandato eletivo federal, estadual ou distrital, ficará afastado de seu cargo, emprego ou função;

II - investido no mandato de Prefeito, será afastado do cargo, emprego ou função, sendo-lhe facultado optar pela sua remuneração;

III - investido no mandato de Vereador, havendo compatibilidade de horários, perceberá as vantagens de seu cargo, emprego ou função, sem prejuízo da remuneração do cargo eletivo, e, não havendo compatibilidade, será aplicada a norma do inciso anterior;

IV - em qualquer caso que exija o afastamento para o exercício de mandato eletivo, seu tempo de serviço será contado para todos os efeitos legais, exceto para promoção por merecimento;

V - na hipótese de ser segurado de regime próprio de previdência social, permanecerá filiado a esse regime, no ente federativo de origem. [\(Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 103, de 2019\)](#)

LEI N° 9.279, DE 14 DE MAIO DE 1996

Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

TÍTULO I DAS PATENTES

CAPÍTULO IV DA CONCESSÃO E DA VIGÊNCIA DA PATENTE

Seção II Da Vigência da Patente

Art. 40. A patente de invenção vigorará pelo prazo de 20 (vinte) anos e a de modelo de utilidade pelo prazo 15 (quinze) anos contados da data de depósito.

Parágrafo único. O prazo de vigência não será inferior a 10 (dez) anos para a patente de invenção e a 7 (sete) anos para a patente de modelo de utilidade, a contar da data de concessão, ressalvada a hipótese de o INPI estar impedido de proceder ao exame de mérito do pedido, por pendência judicial comprovada ou por motivo de força maior.

CAPÍTULO V DA PROTEÇÃO CONFERIDA PELA PATENTE

Seção I Dos Direitos

Art. 41. A extensão da proteção conferida pela patente será determinada pelo teor das reivindicações, interpretado com base no relatório descritivo e nos desenhos.

CAPÍTULO VIII DAS LICENÇAS

Seção III Da Licença Compulsória

Art. 71. Nos casos de emergência nacional ou interesse público, declarados em ato do Poder Executivo Federal, desde que o titular da 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, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular.

Parágrafo único. O ato de concessão da licença estabelecerá seu prazo de vigência e a possibilidade de prorrogação.

Art. 72. As licenças compulsórias serão sempre concedidas sem exclusividade, não se admitindo o sublicenciamento.

LEI N° 13.979, DE 6 DE FEVEREIRO DE 2020

Dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre as medidas que poderão ser adotadas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019.

§ 1º As medidas estabelecidas nesta Lei objetivam a proteção da coletividade.

§ 2º Ato do Ministro de Estado da Saúde disporá sobre a duração da situação de emergência de saúde pública de que trata esta Lei.

§ 3º O prazo de que trata o § 2º deste artigo não poderá ser superior ao declarado pela Organização Mundial de Saúde.

Art. 2º Para fins do disposto nesta Lei, considera-se:

I - isolamento: separação de pessoas doentes ou contaminadas, ou de bagagens, meios de transporte, mercadorias ou encomendas postais afetadas, de outros, de maneira a evitar a contaminação ou a propagação do coronavírus; e

II - quarentena: restrição de atividades ou separação de pessoas suspeitas de contaminação das pessoas que não estejam doentes, ou de bagagens, contêineres, animais, meios de transporte ou mercadorias suspeitos de contaminação, de maneira a evitar a possível contaminação ou a propagação do coronavírus.

Parágrafo único. As definições estabelecidas pelo Artigo 1º do Regulamento

Sanitário Internacional, constante do Anexo ao Decreto nº 10.212, de 30 de janeiro de 2020, aplicam-se ao disposto nesta Lei, no que couber.

.....

PROJETO DE LEI N.º 1.384, DE 2021

(Do Sr. Hildo Rocha)

Altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, para fixar em 14 (catorze) dias o prazo para a manifestação do titular da patente objeto de pedido de licença compulsória.

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-1320/2020.



PROJETO DE LEI Nº , DE 2021
(Do Sr. HILDO ROCHA)

Altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, para fixar em 14 (catorze) dias o prazo para a manifestação do titular da patente objeto de pedido de licença compulsória.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O §1º do art. 73 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 73.....

§1º Apresentado o pedido de licença, o titular será intimado para manifestar-se no prazo de 14 (catorze) dias, findo o qual, sem manifestação do titular, será considerada aceita a proposta nas condições oferecidas. (NR)”

Art. 2º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação oficial.

JUSTIFICAÇÃO

Atualmente, os efeitos danosos da pandemia de Covid-19 incidem de forma mais devastadora no Brasil quando comparado com as demais nações. Muitos países conseguiram controlar a disseminação viral, enquanto outros, já começam a colher os frutos da vacinação maciça e acelerada que conseguiram colocar em prática. Nossa País, infelizmente, responde por mais de 20% do número de óbitos diários ocorridos no planeta.

A proteção conferida pelas patentes aos produtos que podem ser úteis no combate a surtos epidêmicos pode servir de obstáculo para o



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Hildo Rocha

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD218246257200>

Câmara dos Deputados | Anexo IV - Gabinete 734 | CEP 70160-900 - Brasília/DF

Tels (61) 3215-5734/3734 | dep.hildorocha@camara.leg.br



* C D 2 1 8 2 4 6 2 5 7 2 0 0 *



leque de instrumentos disponíveis na contenção da transmissão. Nesse cenário, a licença compulsória pode ser um caminho viável, desde que exista algum produtor com capacidade técnica e conhecimento técnico suficientes para reproduzir o objeto protegido.

Todavia, como a celeridade aqui é fator essencial, um diferencial na salvaguarda de vidas humanas, entendo que o prazo atual de sessenta dias para que o titular se manifeste sobre algum pedido de licença compulsória feito por alguém interessado na produção, é demasiado longo. Combates a epidemias precisam de celeridade de todos os atores envolvidos, tanto estatais, quanto da iniciativa privada.

Dessa forma, consideramos que, em um cenário de emergência nacional, o prazo de 14 dias para que o titular da patente responde se consegue ou não atender ao aumento na demanda seria bastante razoável, sem prejudicar a necessária celeridade que a situação requer. Por isso, solicito o apoio de meus nobres pares para o acolhimento da presente proposta.

Sala das Sessões, em 13 de abril de 2021.

Deputado HILDO ROCHA



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Hildo Rocha

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD218246257200>

Câmara dos Deputados | Anexo IV - Gabinete 734 | CEP 70160-900 - Brasília/DF

Tels (61) 3215-5734/3734 | dep.hildorocha@camara.leg.br



* C D 2 1 8 2 4 6 2 5 7 2 0 0 *

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA

Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

LEI N° 9.279, DE 14 DE MAIO DE 1996

Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

CAPÍTULO VIII
DAS LICENÇAS

Seção III
Da Licença Compulsória

Art. 71. Nos casos de emergência nacional ou interesse público, declarados em ato do Poder Executivo Federal, desde que o titular da 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, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular.

Parágrafo único. O ato de concessão da licença estabelecerá seu prazo de vigência e a possibilidade de prorrogação.

Art. 72. As licenças compulsórias serão sempre concedidas sem exclusividade, não se admitindo o sublicenciamento.

Art. 73. O pedido de licença compulsória deverá ser formulado mediante indicação das condições oferecidas ao titular da patente.

§ 1º Apresentado o pedido de licença, o titular será intimado para manifestar-se no prazo de 60 (sessenta) dias, findo o qual, sem manifestação do titular, será considerada aceita a proposta nas condições oferecidas.

§ 2º O requerente de licença que invocar abuso de direitos patentários ou abuso de poder econômico deverá juntar documentação que o comprove.

§ 3º No caso de a licença compulsória ser requerida com fundamento na falta de exploração, caberá ao titular da patente comprovar a exploração.

§ 4º Havendo contestação, o INPI poderá realizar as necessárias diligências, bem como designar comissão, que poderá incluir especialistas não integrantes dos quadros da autarquia, visando arbitrar a remuneração que será paga ao titular.

§ 5º Os órgãos e entidades da administração pública direta ou indireta, federal, estadual e municipal, prestarão ao INPI as informações solicitadas com o objetivo de subsidiar o arbitramento da remuneração.

§ 6º No arbitramento da remuneração, serão consideradas as circunstâncias de cada caso, levando-se em conta, obrigatoriamente, o valor econômico da licença concedida.

§ 7º Instruído o processo, o INPI decidirá sobre a concessão e condições da licença compulsória no prazo de 60 (sessenta) dias.

§ 8º O recurso da decisão que conceder a licença compulsória não terá efeito suspensivo.

Art. 74. Salvo razões legítimas, o licenciado deverá iniciar a exploração do objeto da patente no prazo de 1 (um) ano da concessão da licença, admitida a interrupção por igual prazo.

§ 1º O titular poderá requerer a cassação da licença quando não cumprido o disposto neste artigo.

§ 2º O licenciado ficará investido de todos os poderes para agir em defesa da patente.

§ 3º Após a concessão da licença compulsória, somente será admitida a sua cessão quando realizada conjuntamente com a cessão, alienação ou arrendamento da parte do empreendimento que a explore.

.....
.....

PROJETO DE LEI N.º 1.184, DE 2020

(Da Sra. Jandira Feghali e outros)

Dispõe sobre a concessão das licenças não-voluntárias prevista na Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA;
DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA, COMÉRCIO E
SERVIÇOS; E
CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD)

S U M Á R I O

I - Projeto inicial

II - Projeto apensado: 1219/21

PROJETO DE LEI N° , DE 2020

(Da Sr.^a JANDIRA FEGHALI)

Dispõe sobre a concessão das licenças não-voluntárias prevista na Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.

O CONGRESSO NACIONAL DECRETA:

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre a concessão das licenças não-voluntárias prevista na Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial

Art. 2º Durante o Estado de Emergência em Saúde de que trata a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, poderá ser concedida, de ofício, licença compulsória, temporária e não exclusiva, para a exploração da patente, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular, nos termos da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 e de regulamento do Ministério da Saúde.

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

JUSTIFICATIVA

Desde a detecção dos primeiros casos de uma nova doença respiratória em dezembro de 2019, em Wuhan, capital da província de Hubel na China, logo identificada e denominada de COVID-19 e seu agente etiológico um novo coronavírus nominado SARS-CoV-2, todo o sistema mundial e seus correspondentes nacionais de controle de doenças entraram em estado de alerta.

A partir de 22 de janeiro de 2020, o Ministério da Saúde ativou o Centro de Operações de Emergência em Saúde Pública (COE-Covid-19), objetivando monitorar a situação mundial e coordenar as ações na resposta a essa nova emergência no contexto do Sistema Único de Saúde (SUS). A Organização Mundial da Saúde declarou essa nova doença como pandemia global em 11 de março de 2020 com base na disseminação ampla atingindo rapidamente mais de 100 países nos cinco continentes. A Câmara dos Deputados e o Senado Federal aprovaram em 20 de março de 2020 o pedido de calamidade pública no Brasil, publicando o Decreto Legislativo 6, que permite elevar o gasto público e descumprir a meta fiscal prevista para o ano.

No mesmo dia o Ministério da Saúde publicou a Portaria 454, declarando o estado de transmissão comunitária do novo coronavírus em todo o Brasil, prevendo isolamento domiciliar por até 14 dias nos casos de pessoas com sintomas respiratórios e seus contatos.

Apesar de especulações e desenvolvimento de produtos em escala global, ainda não temos disponibilidade, em quantidades suficientes, dos métodos para diagnóstico, prevenção e tratamento (incluindo vacinas e medicamentos), sendo necessário para um país das dimensões continentais como o Brasil, estar preparado para importar, adquirir no mercado nacional, desenvolver e produzir, envolvendo nosso complexo econômico e saúde para assegurar a resposta necessária para esta emergência em saúde.

Já se encontram em andamento medidas destinadas a ampliar nossa capacidade instalada em termos de infraestrutura hospitalar para atendimento dos casos de COVID-19 que demandem hospitalização e assistência intensiva. A demanda e disponibilidade de medicamentos, equipamentos, insumos, dispositivos médicos pode sofrer restrições em função de monopólios legais, direitos de propriedade intelectual e outras formas de propriedade industrial que possam limitar tanto a importação como a produção dos mesmos ou nos imponham preços mais elevados, o que acarreta um risco para o acesso e que deve ser previsto e eliminadas as barreiras ao acesso.

Neste sentido, a OMS, em suas diretrizes atuais e conforme a 72a. Assembleia Mundial da Saúde em 2019, aprovou o Relatório do Diretor-geral sobre acesso a medicamentos e vacinas, ratificando o acesso como prioridade geral para cumprir os Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (Agenda 2030). A legislação brasileira - Seção III do Capítulo 8º (Das Licenças) da Lei 9.279/96 (Lei de Propriedade Industrial) fala em emergência nacional e emergência por saúde pública. O art. 71 da referida Lei é claro ao determinar que:

“Art. 71. Nos casos de emergência nacional ou interesse público, declarados em ato do Poder Executivo Federal, desde que o titular da 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, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular.

Parágrafo único. O ato de concessão da licença estabelecerá seu prazo de vigência e a possibilidade de prorrogação.”

Tendo em vista que a Constituição de 1988 afirma em seu Artigo 196 que a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem a redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação, é fundamental que, e diante do atual cenário, a epidemia de coronavírus em todo o mundo e em nosso país e seus riscos para a saúde da população brasileira, de acordo com o mencionado, constituem justificativa suficiente para a concessão das licenças não-voluntárias contempladas no artigo 71 da Lei da Propriedade Industrial nº 9.279/96 e no Decreto regulamentador nº 3.201/99 para facilitar o acesso a vacinas, medicamentos, diagnósticos, dispositivos, suprimentos e outras tecnologias úteis para a vigilância, prevenção, detecção, diagnóstico e tratamento de pessoas infectadas pelo vírus coronavírus no Brasil, por razões

de saúde pública e / ou emergência nacional, conforme previsto nas leis internacionais, particularmente na Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública.

Pela relevância do tema em momento de tão grave crise de saúde e econômica, contamos, portanto, com o apoio dos nobres pares para a aprovação desta proposição.

Sala das Sessões, em 27 de março de 2020.



Deputada JANDIRA FEGHALI

PCdoB/RJ

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
 Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
 Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
 Seção de Legislação Citada - SELEC

**CONSTITUIÇÃO
 DA
 REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
 1988**

PREÂMBULO

Nós, representantes do povo brasileiro, reunidos em Assembleia Nacional Constituinte para instituir um Estado democrático, destinado a assegurar o exercício dos direitos sociais e individuais, a liberdade, a segurança, o bem-estar, o desenvolvimento, a igualdade e a justiça como valores supremos de uma sociedade fraterna, pluralista e sem preconceitos, fundada na harmonia social e comprometida, na ordem interna e internacional, com a solução pacífica das controvérsias, promulgamos, sob a proteção de Deus, a seguinte Constituição da República Federativa do Brasil.

**TÍTULO VIII
 DA ORDEM SOCIAL**

**CAPÍTULO II
 DA SEGURIDADE SOCIAL**

**Seção II
 Da Saúde**

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Art. 197. São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao poder público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.

LEI N° 9.279, DE 14 DE MAIO DE 1996

Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA
 Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

TÍTULO I DAS PATENTES

CAPÍTULO VIII DAS LICENÇAS

Seção III Da Licença Compulsória

Art. 71. Nos casos de emergência nacional ou interesse público, declarados em ato do Poder Executivo Federal, desde que o titular da 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, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular.

Parágrafo único. O ato de concessão da licença estabelecerá seu prazo de vigência e a possibilidade de prorrogação.

Art. 72. As licenças compulsórias serão sempre concedidas sem exclusividade, não se admitindo o sublicenciamento.

LEI N° 13.979, DE 6 DE FEVEREIRO DE 2020

Dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre as medidas que poderão ser adotadas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019.

§ 1º As medidas estabelecidas nesta Lei objetivam a proteção da coletividade.

§ 2º Ato do Ministro de Estado da Saúde disporá sobre a duração da situação de emergência de saúde pública de que trata esta Lei.

§ 3º O prazo de que trata o § 2º deste artigo não poderá ser superior ao declarado pela Organização Mundial de Saúde.

Art. 2º Para fins do disposto nesta Lei, considera-se:

I - isolamento: separação de pessoas doentes ou contaminadas, ou de bagagens, meios de transporte, mercadorias ou encomendas postais afetadas, de outros, de maneira a evitar a contaminação ou a propagação do coronavírus; e

II - quarentena: restrição de atividades ou separação de pessoas suspeitas de contaminação das pessoas que não estejam doentes, ou de bagagens, contêineres, animais, meios de transporte ou mercadorias suspeitos de contaminação, de maneira a evitar a possível contaminação ou a propagação do coronavírus.

Parágrafo único. As definições estabelecidas pelo Artigo 1º do Regulamento Sanitário Internacional, constante do Anexo ao Decreto nº 10.212, de 30 de janeiro de 2020, aplicam-se ao disposto nesta Lei, no que couber.

DECRETO LEGISLATIVO N° 6, DE 2020

Reconhece, para os fins do art. 65 da Lei Complementar nº 101, de 4 de maio de 2000, a ocorrência do estado de calamidade pública, nos termos da solicitação do Presidente da República encaminhada por meio da Mensagem nº 93, de 18 de março de 2020.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Fica reconhecida, exclusivamente para os fins do art. 65 da Lei Complementar nº 101, de 4 de maio de 2000, notadamente para as dispensas do atingimento dos resultados fiscais previstos no art. 2º da Lei nº 13.898, de 11 de novembro de 2019, e da limitação de empenho de que trata o art. 9º da Lei Complementar nº 101, de 4 de maio de 2000, a ocorrência do estado de calamidade pública, com efeitos até 31 de dezembro de 2020, nos termos da solicitação do Presidente da República encaminhada por meio da Mensagem nº 93, de 18 de março de 2020.

Art. 2º Fica constituída Comissão Mista no âmbito do Congresso Nacional, composta por 6 (seis) deputados e 6 (seis) senadores, com igual número de suplentes, com o objetivo de acompanhar a situação fiscal e a execução orçamentária e financeira das medidas relacionadas à emergência de saúde pública de importância internacional relacionada ao coronavírus (Covid-19).

§ 1º Os trabalhos poderão ser desenvolvidos por meio virtual, nos termos definidos pela Presidência da Comissão.

§ 2º A Comissão realizará, mensalmente, reunião com o Ministério da Economia, para avaliar a situação fiscal e a execução orçamentária e financeira das medidas relacionadas à emergência de saúde pública de importância internacional relacionada ao coronavírus (Covid-19).

§ 3º Bimestralmente, a Comissão realizará audiência pública com a presença do Ministro da Economia, para apresentação e avaliação de relatório circunstanciado da situação fiscal e da execução orçamentária e financeira das medidas relacionadas à emergência de saúde pública de importância internacional relacionada ao coronavírus (Covid-19), que deverá ser publicado pelo Poder Executivo antes da referida audiência.

Art. 3º Este Decreto Legislativo entra em vigor na data de sua publicação.

Senado Federal, em 20 de março de 2020.

SENADOR ANTONIO ANASTASIA
Primeiro Vice-Presidente do Senado Federal,
no exercício da Presidência

PORTARIA N° 454, DE 20 DE MARÇO DE 2020

Declara, em todo o território nacional, o estado de transmissão comunitária do coronavírus (covid-19).

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe confere o art. 87, parágrafo único, incisos I e II, da Constituição, tendo em vista o disposto no § 7º do art. 3º da Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro 2020, e

Considerando a Portaria nº 188/GM/MS, de 3 de fevereiro de 2020, que declara Emergência em Saúde Pública de importância Nacional (ESPIN) em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV);

Considerando a condição de transmissão comunitária do coronavírus (covid-19) e a necessidade premente de envidar todos os esforços em reduzir a transmissibilidade e oportunizar manejo adequado dos casos leves na rede de atenção primária à saúde e dos casos graves na rede de urgência/emergência e hospitalar; e

Considerando a necessidade de dar efetividade às medidas de saúde para resposta à pandemia do coronavírus (covid-19) previstas na Portaria nº 356/GM/MS, de 11 de março de 2020, resolve:

Art. 1º Fica declarado, em todo o território nacional, o estado de transmissão comunitária do coronavírus (covid-19).

Art. 2º Para contenção da transmissibilidade do covid-19, deverá ser adotada como, medida não-farmacológica, o isolamento domiciliar da pessoa com sintomas respiratórios e das pessoas que residam no mesmo endereço, ainda que estejam assintomáticos, devendo permanecer em isolamento pelo período máximo de 14 (quatorze) dias.

Parágrafo único. Considera-se pessoa com sintomas respiratórios a apresentação de tosse seca, dor de garganta ou dificuldade respiratória, acompanhada ou não de febre, desde que seja confirmado por atestado médico.

.....
.....

DECRETO N° 3.201, DE 6 DE OUTUBRO DE 1999.

Dispõe sobre a concessão, de ofício, de licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público de que trata o art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 84, inciso IV, da Constituição, e tendo em vista o disposto no art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996,

DECRETA:

Art. 1º A concessão, de ofício, de licença compulsória, nos casos de emergência nacional ou interesse público, neste último caso apenas para uso público não-comercial, de que trata o [art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996](#), dar-se-á na forma deste Decreto. (*Redação dada pelo(a) Decreto nº 4.830/2003*)

Art. 2º Poderá ser concedida, de ofício, licença compulsória de patente, nos casos de emergência nacional ou interesse público, neste último caso somente para uso público não-comercial, desde que assim declarados pelo Poder Público, quando constatado que o titular da patente, diretamente ou por intermédio de licenciado, não atende a essas necessidades. (*Redação dada pelo(a) Decreto nº 4.830/2003*)

§ 1º Entende-se por emergência nacional o iminente perigo público, ainda que apenas em parte do território nacional.

§ 2º Consideram-se de interesse público os fatos relacionados, dentre outros, à saúde pública, à nutrição, à defesa do meio ambiente, bem como aqueles de primordial importância para o desenvolvimento tecnológico ou sócio-econômico do País.

.....
.....

PROJETO DE LEI N.º 1.219, DE 2021 **(Do Sr. Célio Studart)**

Determina a utilização de licença compulsória de patentes de vacinas, insumos, tratamentos e itens afins para o enfrentamento da emergência de saúde pública causada pelo COVID-19.

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-1184/2020.

**PROJETO DE LEI Nº , DE 2021
(Do Sr. Célio Studart)**

Determina a utilização de licença compulsória de patentes de vacinas, insumos, tratamentos e itens afins para o enfrentamento da emergência de saúde pública causada pelo COVID-19.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O Art. 3º da Lei 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, passará a vigorar acrescido do § 12, com a seguinte redação:

Art. 3º. Para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional de que trata esta Lei, as autoridades poderão adotar, no âmbito de suas competências, entre outras, as seguintes medidas:

[...]

§ 12. A República Federativa do Brasil ficará desobrigada do cumprimento das seções 1, 4, 5 e 7, Parte II e a Parte III do Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (ADPIC) promulgado pelo Decreto 1.355, de 30 de dezembro de 1994, e emendado pelo Decreto 9.289, de 21 de fevereiro de 2018, em relação a vacinas, insumos, tratamentos e itens afins, desde que relacionados com a prevenção e tratamento do COVID-19, podendo, para tanto, aplicar o disposto no art. 71 da Lei 9.179, de 14 de maio de 1996.

Art. 2º Esta lei entra em vigor na data da publicação.

JUSTIFICAÇÃO

No dia 11 de março de 2020, a Organização Mundial da Saúde – OMS alterou a classificação do surto de COVID19 de Emergência de Saúde Internacional para uma Pandemia. Tal alteração se deu em razão do aumento exponencial da velocidade de transmissão. Na ocasião, a OMS mostrou grande preocupação com o vírus: “nas últimas duas semanas, o número de casos de COVID-19 fora da China aumentou 13 vezes e o número de países afetados triplicou.



* c d 2 1 7 4 1 8 8 1 6 7 0 0 *

*Atualmente, existem mais de 118.000 casos em 114 países e 4.291 pessoas perderam a vida*¹.

Nas palavras de Tedros Adhanom Ghebreyesus, diretor-geral da OMS, *"Pandemia não é uma palavra para ser usada à toa ou sem cuidado. É uma palavra que, se usada incorretamente, pode causar um medo irracional ou uma noção injustificada de que a luta terminou, o que leva a sofrimento e mortes desnecessários"*.

Ou seja, uma declaração de pandemia é o reconhecimento de doença infecciosa ameaçando uma grande quantidade de pessoas ao redor do mundo ao mesmo tempo.

No Brasil, no dia 20 de março de 2020, o Ministério da Saúde reconheceu que o vírus está em transmissão comunitária em todo o território nacional. Atualmente, de acordo com dados oficiais do Ministério da Saúde², a COVID-19 já atingiu mais de 12,9 milhões de brasileiros e ceifou mais 331 mil vidas no Brasil, nos dando a exata dimensão desta catástrofe.

O direito à vida é o mais importante e mais protegido direito no ordenamento jurídico brasileiro, tendo tanta relevância que está presente no *caput* do art. 5º da Constituição Federal, no qual se lê *"todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida"*.

A Carta Magna ainda dispõe que *"a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos"*³

Para tanto, o Legislativo aprovou a Lei 13.797/2020, que, com a finalidade de diminuir a disseminação do vírus e salvar vidas, prevê uma série de medidas amparadas pela ciência, dentre as quais está a previsão de vacinação. Leia-se:

1 <https://www.who.int/dg/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020>

2 <https://covid.saude.gov.br/>

3 Constituição Federal, art. 196.



Art. 3º Para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus, as autoridades poderão adotar, no âmbito de suas competências, dentre outras, as seguintes medidas:

[...]

III - determinação de realização compulsória de:

[...]

d) vacinação e outras medidas profiláticas; ou

[...]

A aprovação de vacinas em tempo recorde e sua aprovação em caráter de emergência representam uma verdadeira revolução científica. Com o emprego de técnicas até então experimentais, a humanidade conseguiu aprimorar a pesquisa e desenvolvimento de imunizantes.

No entanto, por questões de limitação física de produção e logística, a vacinação está ocorrendo numa velocidade muito inferior à necessária para o controle da pandemia.

De acordo com o Diretor do Instituto Butantã, Dimas Covas, “*com o pé no chão, até o meio do ano você vai ter uma vacinação provavelmente de quem tem mais de 60 anos e provavelmente pode avançar um pouco mais na faixa dos 50 anos, incluindo também outros profissionais em risco*”, disse ele. “*É isso que nós teremos até o meio do ano. Estamos falando de 40 ou 50 milhões de pessoas. E 100 milhões de doses de vacinas.*”⁴

Apesar de ter uma grande capacidade de produção de vacinas, o Brasil tem encontrado gargalo no ingrediente farmacêutico ativo – IFA, que é o ingrediente que contém o princípio base das vacinas. E o acesso aos métodos e componentes de fabricação tem sido protegidos pelos direitos de propriedade intelectual.

Ressalte-se que tais medidas vêm sendo debatidas em âmbito internacional e já obtiveram sucesso em 2007, quando o governo brasileiro quebrou a patente de antivirais contra o HIV.

⁴ <https://valor.globo.com/brasil/noticia/2021/04/04/ritmo-de-mortes-seguira-crescendo-afirma-dimas-que-ve-com-ceticismo-meta-de-vacinacao.ghtml>



Por fim, cabe destacar que a presente proposta não tem como fim antagonizar com as grandes indústrias farmacêuticas, que tiveram enorme mérito no desenvolvimento de vacinas eficazes e seguras numa velocidade sem precedentes. O que de fato se pretende é aumentar a velocidade de vacinação e salvar vidas, num momento onde estão morrendo quase 4 mil brasileiros por dia. Lembrando que o art. 73, §§s 5º e 6º, da Lei 9.729/1996, preveem remuneração justa em casos de licenças compulsórias, confira-se:

Art. 73. O pedido de licença compulsória deverá ser formulado mediante indicação das condições oferecidas ao titular da patente.

[...]

§ 5º Os órgãos e entidades da administração pública direta ou indireta, federal, estadual e municipal, prestarão ao INPI as informações solicitadas com o objetivo de subsidiar o arbitramento da remuneração.

§ 6º No arbitramento da remuneração, serão consideradas as circunstâncias de cada caso, levando-se em conta, obrigatoriamente, o valor econômico da licença concedida.

Assim, o projeto faz-se necessário com vistas a aumentar a velocidade da vacinação e, consequentemente, salvar vidas.

Por todo o exposto, requer-se a aprovação pelos Nobres Pares deste Projeto de Lei em tela.

Sala das Sessões, 05 de abril de 2021.

Dep. Célio Studart
PV/CE



* c d 2 1 7 4 1 8 8 1 6 7 0 0 *

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
 Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
 Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
 Seção de Legislação Citada - SELEC

LEI N° 13.979, DE 6 DE FEVEREIRO DE 2020

Dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 3º Para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional de que trata esta Lei, as autoridades poderão adotar, no âmbito de suas competências, entre outras, as seguintes medidas: (*“Caput” do artigo com redação dada pela Lei nº 14.035, de 11/8/2020*)

I - isolamento;

II - quarentena;

III - determinação de realização compulsória de:

a) exames médicos;

b) testes laboratoriais;

c) coleta de amostras clínicas;

d) vacinação e outras medidas profiláticas; ou (*Vide ADIs nºs 6.586/2020 e 6.587/2020*)

e) tratamentos médicos específicos;

III-A - uso obrigatório de máscaras de proteção individual; (*Inciso acrescido pela Lei nº 14.019, de 27/2020*)

IV - estudo ou investigação epidemiológica;

V - exumação, necropsia, cremação e manejo de cadáver;

VI - restrição excepcional e temporária, por rodovias, portos ou aeroportos, de: (*Inciso com redação dada pela Lei nº 14.035, de 11/8/2020*)

a) entrada e saída do País; e (*Alínea acrescida pela Medida Provisória nº 926, de 20/3/2020, convertida na Lei nº 14.035, de 11/8/2020*)

b) locomoção interestadual e intermunicipal; (*Alínea acrescida pela Medida Provisória nº 926, de 20/3/2020, convertida na Lei nº 14.035, de 11/8/2020*) (*Vide ADI nº 6.343/2020, publicada no DOU de 3/6/2020*)

VII - requisição de bens e serviços de pessoas naturais e jurídicas, hipótese em que será garantido o pagamento posterior de indenização justa; e

VIII - autorização excepcional e temporária para a importação e distribuição de quaisquer materiais, medicamentos, equipamentos e insumos da área de saúde sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa considerados essenciais para auxiliar no combate à pandemia do coronavírus, desde que: (*Inciso com redação dada pela Lei nº 14.006, de 28/5/2020*)

a) registrados por pelo menos 1 (uma) das seguintes autoridades sanitárias estrangeiras e autorizados à distribuição comercial em seus respectivos países: (*Alínea com redação dada pela Lei nº 14.006, de 28/5/2020*)

1. Food and Drug Administration (FDA); (*Item acrescido pela Lei nº 14.006, de 28/5/2020*)

2. European Medicines Agency (EMA); (*Item acrescido pela Lei nº 14.006, de 28/5/2020*)

3. Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA); (*Item acrescido pela Lei nº 14.006, de 28/5/2020*)

4. National Medical Products Administration (NMPA); (*Item acrescido pela Lei nº 14.006, de 28/5/2020*)

b) (*Revogada pela Lei nº 14.006, de 28/5/2020*)

§ 1º As medidas previstas neste artigo somente poderão ser determinadas com base em evidências científicas e em análises sobre as informações estratégicas em saúde e deverão ser limitadas no tempo e no espaço ao mínimo indispensável à promoção e à preservação da saúde pública.

§ 2º Ficam assegurados às pessoas afetadas pelas medidas previstas neste artigo:

I - o direito de serem informadas permanentemente sobre o seu estado de saúde e a assistência à família conforme regulamento;

II - o direito de receberem tratamento gratuito;

III - o pleno respeito à dignidade, aos direitos humanos e às liberdades fundamentais das pessoas, conforme preconiza o Artigo 3 do Regulamento Sanitário Internacional, constante do Anexo ao Decreto nº 10.212, de 30 de janeiro de 2020.

§ 3º Será considerado falta justificada ao serviço público ou à atividade laboral privada o período de ausência decorrente das medidas previstas neste artigo.

§ 4º As pessoas deverão sujeitar-se ao cumprimento das medidas previstas neste artigo, e o descumprimento delas acarretará responsabilização, nos termos previstos em lei.

§ 5º Ato do Ministro de Estado da Saúde:

I - disporá sobre as condições e os prazos aplicáveis às medidas previstas nos incisos I e II do *caput* deste artigo; e

II - (*Revogado pela Lei nº 14.006, de 28/5/2020*)

§ 6º Ato conjunto dos Ministros de Estado da Saúde, da Justiça e Segurança Pública e da Infraestrutura disporá sobre as medidas previstas no inciso VI do *caput* deste artigo, observado o disposto no inciso I do § 6º-B deste artigo. (*Parágrafo com redação dada pela Lei nº 14.035, de 11/8/2020*)

§ 6º-A. (*Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 927, de 22/3/2020, com prazo de vigência encerrado em 19/7/2020, conforme Ato Declaratório nº 92, de 30/7/2020, publicado no DOU de 31/7/2020*)

§ 6º-B. As medidas previstas no inciso VI do *caput* deste artigo deverão ser precedidas de recomendação técnica e fundamentada:

I - da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), em relação à entrada e saída do País e à locomoção interestadual; ou

II - do respectivo órgão estadual de vigilância sanitária, em relação à locomoção intermunicipal. (*Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.035, de 11/8/2020*)

§ 6º-C. (*VETADO na Lei nº 14.035, de 11/8/2020*)

§ 6º-D. (*VETADO na Lei nº 14.035, de 11/8/2020*)

§ 7º As medidas previstas neste artigo poderão ser adotadas:

I - pelo Ministério da Saúde, exceto a constante do inciso VIII do *caput* deste artigo; (*Inciso com redação dada pela Lei nº 14.006, de 28/5/2020*)

II - pelos gestores locais de saúde, desde que autorizados pelo Ministério da Saúde, nas hipóteses dos incisos I, II, III-A, V e VI do *caput* deste artigo; (*Inciso com redação dada pela Lei nº 14.035, de 11/8/2020*) (*Vide ADI nº 6.343/2020, publicada no DOU de 3/6/2020*)

III - pelos gestores locais de saúde, nas hipóteses dos incisos III, IV e VII do *caput* deste artigo.

IV - pela Anvisa, na hipótese do inciso VIII do *caput* deste artigo. (*Inciso acrescido dada pela Lei nº 14.006, de 28/5/2020*)

§ 7º-A. A autorização de que trata o inciso VIII do *caput* deste artigo deverá ser concedida pela Anvisa em até 72 (setenta e duas) horas após a submissão do pedido à Agência, dispensada a autorização de qualquer outro órgão da administração pública direta ou indireta para os produtos que especifica, sendo concedida automaticamente caso esgotado o prazo sem manifestação. (*Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.006, de 28/5/2020, vetado pelo Presidente da República, mantido pelo Congresso Nacional e publicado na Edição Extra A do DOU de 27/8/2020*)

§ 7º-B. O médico que prescrever ou ministrar medicamento cuja importação ou distribuição tenha sido autorizada na forma do inciso VIII do *caput* deste artigo deverá informar ao paciente ou ao seu representante legal que o produto ainda não tem registro na

Anvisa e foi liberado por ter sido registrado por autoridade sanitária estrangeira. ([Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.006, de 28/5/2020](#))

§ 7º-C Os serviços públicos e atividades essenciais, cujo funcionamento deverá ser resguardado quando adotadas as medidas previstas neste artigo, incluem os relacionados ao atendimento a mulheres em situação de violência doméstica e familiar, nos termos da Lei nº 11.340, de 7 de agosto de 2006, a crianças, a adolescentes, a pessoas idosas e a pessoas com deficiência vítimas de crimes tipificados na Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990 (Estatuto da Criança e do Adolescente), na Lei nº 10.741, de 1º de outubro de 2003 (Estatuto do Idoso), na Lei nº 13.146, de 6 de julho de 2015 (Estatuto da Pessoa com Deficiência), e no Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940 (Código Penal). ([Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.022, de 7/7/2020](#))

§ 8º Na ausência da adoção de medidas de que trata o inciso II do § 7º deste artigo, ou até sua superveniência, prevalecerão as determinações: ([Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 926, de 20/3/2020, convertida e com redação dada pela Lei nº 14.035, de 11/8/2020](#))

I - do Ministério da Saúde em relação aos incisos I, II, III, IV, V e VII do *caput* deste artigo; e ([Inciso acrescido pela Lei nº 14.035, de 11/8/2020](#))

II - do ato conjunto de que trata o § 6º em relação às medidas previstas no inciso VI do *caput* deste artigo. ([Inciso acrescido pela Lei nº 14.035, de 11/8/2020](#))

§ 9º A adoção das medidas previstas neste artigo deverá resguardar o abastecimento de produtos e o exercício e o funcionamento de serviços públicos e de atividades essenciais, assim definidos em decreto da respectiva autoridade federativa. ([Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 926, de 20/3/2020, convertida e com redação dada pela Lei nº 14.035, de 11/8/2020](#))

§ 10. As medidas a que se referem os incisos I, II e VI do *caput*, observado o disposto nos incisos I e II do § 6º-B deste artigo, quando afetarem a execução de serviços públicos e de atividades essenciais, inclusive os regulados, concedidos ou autorizados, somente poderão ser adotadas em ato específico e desde que haja articulação prévia com o órgão regulador ou o poder concedente ou autorizador. ([Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 926, de 20/3/2020, convertida e com redação dada pela Lei nº 14.035, de 11/8/2020](#))

§ 11. É vedada a restrição à ação de trabalhadores que possa afetar o funcionamento de serviços públicos e de atividades essenciais, definidos conforme previsto no § 9º deste artigo, e as cargas de qualquer espécie que possam acarretar desabastecimento de gêneros necessários à população. ([Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 926, de 20/3/2020, convertida e com redação dada pela Lei nº 14.035, de 11/8/2020](#))

Art. 3º-A. É obrigatório manter boca e nariz cobertos por máscara de proteção individual, conforme a legislação sanitária e na forma de regulamentação estabelecida pelo Poder Executivo federal, para circulação em espaços públicos e privados acessíveis ao público, em vias públicas e em transportes públicos coletivos, bem como em: ([“Caput” do artigo acrescido pela Lei nº 14.019, de 2/7/2020](#))

I - veículos de transporte remunerado privado individual de passageiros por aplicativo ou por meio de táxis; ([Inciso acrescido pela Lei nº 14.019, de 2/7/2020](#))

II - ônibus, aeronaves ou embarcações de uso coletivo fretados; ([Inciso acrescido pela Lei nº 14.019, de 2/7/2020](#))

III - estabelecimentos comerciais e industriais, templos religiosos, estabelecimentos de ensino e demais locais fechados em que haja reunião de pessoas. ([Inciso acrescido pela Lei nº 14.019, de 2/7/2020, vetado pelo Presidente da República, mantido pelo Congresso Nacional e publicado na Edição Extra A do DOU de 8/9/2020](#))

§ 1º O descumprimento da obrigação prevista no *caput* deste artigo acarretará a imposição de multa definida e regulamentada pelo ente federado competente, devendo ser consideradas como circunstâncias agravantes na graduação da penalidade:

I - ser o infrator reincidente;

II - ter a infração ocorrido em ambiente fechado. ([Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.019, de 2/7/2020, vetado pelo Presidente da República, mantido pelo Congresso Nacional e publicado na Edição Extra A do DOU de 8/9/2020](#))

§ 2º A definição e a regulamentação referidas no § 1º deste artigo serão efetuadas por decreto ou por ato administrativo do respectivo Poder Executivo, que estabelecerá as autoridades responsáveis pela fiscalização da obrigação prevista no *caput* e pelo recolhimento da multa prevista no § 1º deste artigo. (*Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.019, de 2/7/2020, vetado pelo Presidente da República, mantido pelo Congresso Nacional e publicado na Edição Extra A do DOU de 8/9/2020*)

§ 3º (*VETADO na Lei nº 14.019, de 2/7/2020*)

§ 4º (*VETADO na Lei nº 14.019, de 2/7/2020*)

§ 5º (*VETADO na Lei nº 14.019, de 2/7/2020*)

§ 6º Em nenhuma hipótese será exigível a cobrança da multa pelo descumprimento da obrigação prevista no *caput* deste artigo às populações vulneráveis economicamente. (*Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.019, de 2/7/2020, vetado pelo Presidente da República, mantido pelo Congresso Nacional e publicado na Edição Extra A do DOU de 8/9/2020*)

§ 7º A obrigação prevista no *caput* deste artigo será dispensada no caso de pessoas com transtorno do espectro autista, com deficiência intelectual, com deficiências sensoriais ou com quaisquer outras deficiências que as impeçam de fazer o uso adequado de máscara de proteção facial, conforme declaração médica, que poderá ser obtida por meio digital, bem como no caso de crianças com menos de 3 (três) anos de idade. (*Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.019, de 2/7/2020*)

§ 8º As máscaras a que se refere o *caput* deste artigo podem ser artesanais ou industriais. (*Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.019, de 2/7/2020*)

Art. 3º-B. Os estabelecimentos em funcionamento durante a pandemia da Covid-19 são obrigados a fornecer gratuitamente a seus funcionários e colaboradores máscaras de proteção individual, ainda que de fabricação artesanal, sem prejuízo de outros equipamentos de proteção individual estabelecidos pelas normas de segurança e saúde do trabalho. (*“Caput” do artigo acrescido pela Lei nº 14.019, de 2/7/2020, vetado pelo Presidente da República, mantido pelo Congresso Nacional e publicado na Edição Extra A do DOU de 8/9/2020*)

§ 1º O descumprimento da obrigação prevista no *caput* deste artigo acarretará a imposição de multa definida e regulamentada pelos entes federados, observadas na graduação da penalidade:

I - a reincidência do infrator;

II - a ocorrência da infração em ambiente fechado, hipótese que será considerada como circunstância agravante;

III - a capacidade econômica do infrator. (*Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.019, de 2/7/2020, vetado pelo Presidente da República, mantido pelo Congresso Nacional e publicado na Edição Extra A do DOU de 8/9/2020*)

§ 2º O disposto no § 1º deste artigo será regulamentado por decreto ou por ato administrativo do respectivo Poder Executivo, que estabelecerá as autoridades responsáveis pela fiscalização da obrigação prevista no *caput* e pelo recolhimento da multa prevista no § 1º deste artigo. (*Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.019, de 2/7/2020, vetado pelo Presidente da República, mantido pelo Congresso Nacional e publicado na Edição Extra A do DOU de 8/9/2020*)

§ 3º (*VETADO na Lei nº 14.019, de 2/7/2020*)

§ 4º (*VETADO na Lei nº 14.019, de 2/7/2020*)

§ 5º Os órgãos, entidades e estabelecimentos a que se refere este artigo deverão afixar cartazes informativos sobre a forma de uso correto de máscaras e o número máximo de pessoas permitidas ao mesmo tempo dentro do estabelecimento, nos termos de regulamento. (*Parágrafo vetado na republicação da Lei nº 14.019, de 2/7/2020, veiculada no DOU de 6/7/2020, e restabelecido pelo Supremo Tribunal Federal nos termos das Decisões das ADPFs nºs 714, 715 e 718, publicadas no DOU de 23/2/2021*)

§ 6º (*VETADO na Lei nº 14.019, de 2/7/2020*)

Art. 3º-C. As multas previstas no § 1º do art. 3º-A e no § 1º do art. 3º-B desta Lei somente serão aplicadas na ausência de normas estaduais ou municipais que estabeleçam multa com hipótese de incidência igual ou semelhante. (*Artigo acrescido pela Lei nº 14.019,*

(de 2/7/2020, vetado pelo Presidente da República, mantido pelo Congresso Nacional e publicado na Edição Extra A do DOU de 8/9/2020)

Art. 3º-D. Os valores recolhidos das multas previstas no § 1º do art. 3ºA e no § 1º do art. 3º-B desta Lei deverão ser utilizados obrigatoriamente em ações e serviços de saúde.

Parágrafo único. Os valores recolhidos deverão ser informados em portais de transparência ou, na falta destes, em outro meio de publicidade, para fins de prestação de contas. (Artigo acrescido pela Lei nº 14.019, de 2/7/2020, vetado pelo Presidente da República, mantido pelo Congresso Nacional e publicado na Edição Extra A do DOU de 8/9/2020)

Art. 3º-E. É garantido o atendimento preferencial em estabelecimentos de saúde aos profissionais de saúde e aos profissionais da segurança pública, integrantes dos órgãos previstos no art. 144 da Constituição Federal, diagnosticados com a Covid-19, respeitados os protocolos nacionais de atendimento médico. (Artigo acrescido pela Lei nº 14.019, de 2/7/2020)

Art. 3º-F. É obrigatório o uso de máscaras de proteção individual nos estabelecimentos prisionais e nos estabelecimentos de cumprimento de medidas socioeducativas, observado o disposto no *caput* do art. 3º-B desta Lei. (Artigo vetado na republicação da Lei nº 14.019, de 2/7/2020, veiculada no DOU de 6/7/2020, e restabelecido pelo Supremo Tribunal Federal nos termos das Decisões das ADPFs nºs 714, 715 e 718, publicadas no DOU de 23/2/2021)

Art. 3º-G. As concessionárias e empresas de transporte público deverão atuar em colaboração com o poder público na fiscalização do cumprimento das normas de utilização obrigatória de máscaras de proteção individual, podendo inclusive vedar, nos terminais e meios de transporte por elas operados, a entrada de passageiros em desacordo com as normas estabelecidas pelo respectivo poder concedente.

Parágrafo único. O poder público concedente regulamentará o disposto neste artigo, inclusive em relação ao estabelecimento de multas pelo seu descumprimento. (Artigo acrescido pela Lei nº 14.019, de 2/7/2020)

Art. 3º-H. Os órgãos e entidades públicos, por si, por suas empresas, concessionárias ou permissionárias ou por qualquer outra forma de empreendimento, bem como o setor privado de bens e serviços, deverão adotar medidas de prevenção à proliferação de doenças, como a assepsia de locais de circulação de pessoas e do interior de veículos de toda natureza usados em serviço e a disponibilização aos usuários de produtos higienizantes e saneantes. (“Caput” do artigo acrescido pela Lei nº 14.019, de 2/7/2020)

Parágrafo único. Incorrerá em multa, a ser definida e regulamentada pelo Poder Executivo do ente federado competente, o estabelecimento autorizado a funcionar durante a pandemia da Covid-19 que deixar de disponibilizar álcool em gel a 70% (setenta por cento) em locais próximos a suas entradas, elevadores e escadas rolantes. (Parágrafo único acrescido pela Lei nº 14.019, de 2/7/2020, vetado pelo Presidente da República, mantido pelo Congresso Nacional e publicado na Edição Extra A do DOU de 8/9/2020)

Art. 3º-I. (VETADO na Lei nº 14.019, de 2/7/2020)

Art. 3º-J Durante a emergência de saúde pública decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019, o poder público e os empregadores ou contratantes adotarão, imediatamente, medidas para preservar a saúde e a vida de todos os profissionais considerados essenciais ao controle de doenças e à manutenção da ordem pública.

§ 1º Para efeitos do disposto no *caput* deste artigo, são considerados profissionais essenciais ao controle de doenças e à manutenção da ordem pública:

I - médicos;

II - enfermeiros;

III - fisioterapeutas, terapeutas ocupacionais, fonoaudiólogos e profissionais envolvidos nos processos de habilitação e reabilitação;

- IV - psicólogos;
 - V - assistentes sociais;
 - VI - policiais federais, civis, militares, penais, rodoviários e ferroviários e membros das Forças Armadas;
 - VII - agentes socioeducativos, agentes de segurança de trânsito e agentes de segurança privada;
 - VIII - brigadistas e bombeiros civis e militares;
 - IX - vigilantes que trabalham em unidades públicas e privadas de saúde;
 - X - assistentes administrativos que atuam no cadastro de pacientes em unidades de saúde;
 - XI - agentes de fiscalização;
 - XII - agentes comunitários de saúde;
 - XIII - agentes de combate às endemias;
 - XIV - técnicos e auxiliares de enfermagem;
 - XV - técnicos, tecnólogos e auxiliares em radiologia e operadores de aparelhos de tomografia computadorizada e de ressonância nuclear magnética;
 - XVI - maqueiros, maqueiros de ambulância e padoleiros;
 - XVII - cuidadores e atendentes de pessoas com deficiência, de pessoas idosas ou de pessoas com doenças raras;
 - XVIII - biólogos, biomédicos e técnicos em análises clínicas;
 - XIX - médicos-veterinários;
 - XX - coveiros, atendentes funerários, motoristas funerários, auxiliares funerários e demais trabalhadores de serviços funerários e de autópsias;
 - XXI - profissionais de limpeza;
 - XXII - profissionais que trabalham na cadeia de produção de alimentos e bebidas, incluídos os insumos;
 - XXIII - farmacêuticos, bioquímicos e técnicos em farmácia;
 - XXIV - cirurgiões-dentistas, técnicos em saúde bucal e auxiliares em saúde bucal;
 - XXV - aeronautas, aeroviários e controladores de voo;
 - XXVI - motoristas de ambulância;
 - XXVII - guardas municipais;
 - XXVIII - profissionais dos Centros de Referência de Assistência Social (Cras) e dos Centros de Referência Especializados de Assistência Social (Creas);
 - XXIX - servidores públicos que trabalham na área da saúde, inclusive em funções administrativas;
 - XXX - outros profissionais que trabalhem ou sejam convocados a trabalhar nas unidades de saúde durante o período de isolamento social ou que tenham contato com pessoas ou com materiais que ofereçam risco de contaminação pelo novo coronavírus.
- § 2º O poder público e os empregadores ou contratantes fornecerão, gratuitamente, os equipamentos de proteção individual (EPIs) recomendados pela Anvisa aos profissionais relacionados no § 1º deste artigo que estiverem em atividade e em contato direto com portadores ou possíveis portadores do novo coronavírus, considerados os protocolos indicados para cada situação.
- § 3º Os profissionais essenciais ao controle de doenças e à manutenção da ordem pública que estiverem em contato direto com portadores ou possíveis portadores do novo coronavírus terão prioridade para fazer testes de diagnóstico da Covid-19 e serão tempestivamente tratados e orientados sobre sua condição de saúde e sobre sua aptidão para retornar ao trabalho. (*Artigo acrescido pela Lei nº 14.023, de 8/7/2020*)

Art. 4º É dispensável a licitação para aquisição ou contratação de bens, serviços, inclusive de engenharia, e insumos destinados ao enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional de que trata esta Lei. (*“Caput” do artigo com redação dada pela Lei nº 14.035, de 11/8/2020*)

§ 1º A dispensa de licitação a que se refere o *caput* deste artigo é temporária e aplica-se apenas enquanto perdurar a emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus.

§ 2º Todas as aquisições ou contratações realizadas com base nesta Lei serão disponibilizadas, no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis, contado da realização do ato, em

site oficial específico na internet, observados, no que couber, os requisitos previstos no § 3º do art. 8º da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, com o nome do contratado, o número de sua inscrição na Secretaria da Receita Federal do Brasil, o prazo contratual, o valor e o respectivo processo de aquisição ou contratação, além das seguintes informações: [\(Parágrafo com redação dada pela Lei nº 14.035, de 11/8/2020\)](#)

I - o ato que autoriza a contratação direta ou o extrato decorrente do contrato; [\(Inciso acrescido pela Lei nº 14.035, de 11/8/2020\)](#)

II - a discriminação do bem adquirido ou do serviço contratado e o local de entrega ou de prestação; [\(Inciso acrescido pela Lei nº 14.035, de 11/8/2020\)](#)

III - o valor global do contrato, as parcelas do objeto, os montantes pagos e o saldo disponível ou bloqueado, caso exista; [\(Inciso acrescido pela Lei nº 14.035, de 11/8/2020\)](#)

IV - as informações sobre eventuais aditivos contratuais; [\(Inciso acrescido pela Lei nº 14.035, de 11/8/2020\)](#)

V - a quantidade entregue em cada unidade da Federação durante a execução do contrato, nas contratações de bens e serviços. [\(Inciso acrescido pela Lei nº 14.035, de 11/8/2020\)](#)

VI - as atas de registros de preços das quais a contratação se origine. [\(Inciso acrescido pela Lei nº 14.065, de 30/9/2020\)](#)

§ 3º Na situação excepcional de, comprovadamente, haver uma única fornecedora do bem ou prestadora do serviço, será possível a sua contratação, independentemente da existência de sanção de impedimento ou de suspensão de contratar com o poder público. [\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 926, de 20/3/2020, convertida e com redação dada pela Lei nº 14.035, de 11/8/2020\)](#)

§ 3º-A. No caso de que trata o § 3º deste artigo, é obrigatória a prestação de garantia nas modalidades previstas no art. 56 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, que não poderá exceder a 10% (dez por cento) do valor do contrato. [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.035, de 11/8/2020\)](#)

§ 4º Na hipótese de dispensa de licitação a que se refere o *caput* deste artigo, quando se tratar de compra ou de contratação por mais de um órgão ou entidade, poderá ser utilizado o sistema de registro de preços, previsto no inciso II do *caput* do art. 15 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993. [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.065, de 30/9/2020\)](#)

§ 5º Nas situações abrangidas pelo § 4º deste artigo, o ente federativo poderá aplicar o regulamento federal sobre registro de preços se não houver regulamento que lhe seja especificamente aplicável. [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.065, de 30/9/2020\)](#)

§ 6º O órgão ou entidade gerenciador da compra estabelecerá prazo entre 2 (dois) e 8 (oito) dias úteis, contado da data de divulgação da intenção de registro de preço, para que outros órgãos e entidades manifestem interesse em participar do sistema de registro de preços realizado nos termos dos §§ 4º e 5º deste artigo. [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.065, de 30/9/2020\)](#)

§ 7º O disposto nos §§ 2º e 3º do art. 4º-E desta Lei não se aplica a sistema de registro de preços fundamentado nesta Lei. [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.065, de 30/9/2020\)](#)

§ 8º Nas contratações celebradas após 30 (trinta) dias da assinatura da ata de registro de preços, a estimativa de preços será refeita, com o intuito de verificar se os preços registrados permanecem compatíveis com os praticados no âmbito dos órgãos e entidades da administração pública, nos termos do inciso VI do § 1º do art. 4º-E desta Lei. [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.065, de 30/9/2020\)](#)

PROJETO DE LEI N.º 1.649, DE 2020

(Da Sra. Dra. Soraya Manato e outros)

Altera a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, para dispor sobre a simplificação dos processos de pedido de proteção dos direitos relativos à propriedade industrial que versem sobre produtos e tecnologias úteis no combate à Covid-19.

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-1184/2020.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 3º da Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, passa a vigorar acrescido do seguinte §12:

“Art. 3º.....

.....

§12 Serão adotados procedimentos simplificados, de maior celeridade e que determinem prioridade absoluta para a apreciação dos pedidos de proteção de direitos relativos à propriedade industrial de produtos e tecnologias voltados para o combate à epidemia de Covid-19, inclusive com a isenção de taxas, retribuição e preços públicos, nos termos regulamentares.”

Art. 2º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação oficial.

JUSTIFICAÇÃO

A pandemia de Covid-19, que se alastra com velocidade crescente em todo o mundo, tem exigido de todas as pessoas a adoção de medidas protetivas individuais e coletivas, como o isolamento e a quarentena. O grande desafio que se impõe neste momento, é reduzir o alastramento da doença de tal forma que leve ao colapso o sistema de saúde do Brasil, tanto os serviços públicos, como os privados.

A busca de novos métodos diagnósticos, de medicamentos inovadores, de tecnologias úteis e eficazes contra o patógeno causador dessa doença, tem mobilizado cientistas, pesquisadores e inventores ao redor do mundo, rumo a descobertas que possam alterar o curso atual e as previsões mais pessimistas sobre a pandemia.

Todavia, de nada adiantará ao homem se as tecnologias e utilidades não chegarem a quem delas possa se beneficiar e a tempo. A morosidade da análise administrativa de pedidos acerca da propriedade intelectual pode ser um impedimento para que as inovações com eficácia contra a Covid-19 cheguem a tempo

de salvar vidas de pacientes em estado grave. Medicamentos úteis na salvaguarda da vida humana, no controle de sintomas, ou até no combate ao patógeno precisam ter seus pedidos de proteção industrial prontamente avaliados e aprovados para poderem, assim, exercerem sua função de forma mais rápida possível.

Dessa forma, consideramos necessária a instituição de um processo simplificado e que seja direcionado para produtos considerados prioritários no combate à pandemia causada pelo SARS-Cov-2, conforme definido pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI. A criação de uma via rápida para os produtos prioritários para esse momento, com redução de exigências burocráticas, isenção de taxas públicas e eliminação de critérios que podem ser considerados desnecessários para o trato de uma emergência internacional em saúde, poderá auxiliar na luta que a humanidade está travando com esse vírus.

Ademais, a priorização de análise de determinados produtos, tecnologias e utilidades passa, necessariamente, pelo reconhecimento da relevância do tema pelo órgão responsável pela avaliação sobre o direito demandado. Os servidores do INPI precisam ser mobilizados para agilizar a avaliação das prioridades que forem direcionadas para a via simplificada. A prioridade deve ser absoluta nesse caso, devendo o Instituto envidar o máximo esforço para que a decisão final acerca dos processos seja atingida e publicada de modo célere e transparente.

Todas as medidas úteis no combate à Covid-19 devem ser postas em prática o mais rápido possível. O número de casos diagnosticados vem crescendo de forma cada vez mais rápida. Em pouco tempo, os serviços de saúde estarão saturados e sem condições de atender todos os pacientes infectados, como a evolução do vírus em outros países já demonstrou. A inovação e o desenvolvimento são fatores extremamente bem-vindos para o momento atual. Então, que se concretizem de forma rápida.

Ante o exposto, solicito o apoio de meus pares para a aprovação da presente matéria.

Sala das Sessões, em 07 de abril de 2020.

Deputada DRA. SORAYA MANATO

Dep. Jorge Solla - PT/BA

Dep. Carmen Zanotto - CIDADANIA/SC

Dep. Patricia Ferraz - PODE/AP

Dep. Adriana Ventura - NOVO/SP

Dep. Paula Belmonte - CIDADANIA/DF

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

LEI N° 13.979, DE 6 DE FEVEREIRO DE 2020

*(Vide Medida Provisória 926, de 20 de março de 2020 e
Medida Provisória 927, de 22 de março de 2020)*

Dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 3º Para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus, poderão ser adotadas, entre outras, as seguintes medidas:

I - isolamento;

II - quarentena;

III - determinação de realização compulsória de:

a) exames médicos;

b) testes laboratoriais;

c) coleta de amostras clínicas;

d) vacinação e outras medidas profiláticas; ou

e) tratamentos médicos específicos;

IV - estudo ou investigação epidemiológica;

V - exumação, necropsia, cremação e manejo de cadáver;

VI - restrição excepcional e temporária de entrada e saída do País, conforme recomendação técnica e fundamentada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), por rodovias, portos ou aeroportos;

VII - requisição de bens e serviços de pessoas naturais e jurídicas, hipótese em que será garantido o pagamento posterior de indenização justa; e

VIII - autorização excepcional e temporária para a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa, desde que:

a) registrados por autoridade sanitária estrangeira; e

b) previstos em ato do Ministério da Saúde.

§ 1º As medidas previstas neste artigo somente poderão ser determinadas com base em evidências científicas e em análises sobre as informações estratégicas em saúde e deverão ser limitadas no tempo e no espaço ao mínimo indispensável à promoção e à preservação da saúde pública.

§ 2º Ficam assegurados às pessoas afetadas pelas medidas previstas neste artigo:

I - o direito de serem informadas permanentemente sobre o seu estado de saúde e a assistência à família conforme regulamento;

II - o direito de receberem tratamento gratuito;

III - o pleno respeito à dignidade, aos direitos humanos e às liberdades fundamentais das pessoas, conforme preconiza o Artigo 3 do Regulamento Sanitário Internacional, constante do Anexo ao Decreto nº 10.212, de 30 de janeiro de 2020.

§ 3º Será considerado falta justificada ao serviço público ou à atividade laboral privada o período de ausência decorrente das medidas previstas neste artigo.

§ 4º As pessoas deverão sujeitar-se ao cumprimento das medidas previstas neste artigo, e o descumprimento delas acarretará responsabilização, nos termos previstos em lei.

§ 5º Ato do Ministro de Estado da Saúde:

I - disporá sobre as condições e os prazos aplicáveis às medidas previstas nos incisos I e II do *caput* deste artigo; e

II - concederá a autorização a que se refere o inciso VIII do *caput* deste artigo.

§ 6º Ato conjunto dos Ministros de Estado da Saúde e da Justiça e Segurança Pública disporá sobre a medida prevista no inciso VI do *caput* deste artigo.

§ 7º As medidas previstas neste artigo poderão ser adotadas:

I - pelo Ministério da Saúde;

II - pelos gestores locais de saúde, desde que autorizados pelo Ministério da Saúde, nas hipóteses dos incisos I, II, V, VI e VIII do *caput* deste artigo; ou

III - pelos gestores locais de saúde, nas hipóteses dos incisos III, IV e VII do *caput* deste artigo.

Art. 4º Fica dispensada a licitação para aquisição de bens, serviços e insumos de saúde destinados ao enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus de que trata esta Lei.

MEDIDA PROVISÓRIA N° 926, DE 20 DE MARÇO DE 2020

Altera a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, para dispor sobre procedimentos para aquisição de bens, serviços e insumos destinados ao enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 62 da Constituição, adota a seguinte Medida Provisória, com força de lei:

Art. 1º A Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 3º Para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus, as autoridades poderão adotar, no âmbito de suas competências, dentre outras, as seguintes medidas

VI - restrição excepcional e temporária, conforme recomendação técnica e fundamentada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, por rodovias, portos ou aeroportos de:

- a) entrada e saída do País; e
- b) locomoção interestadual e intermunicipal;

§ 8º As medidas previstas neste artigo, quando adotadas, deverão resguardar o exercício e o funcionamento de serviços públicos e atividades essenciais.

§ 9º O Presidente da República disporá, mediante decreto, sobre os serviços públicos e atividades essenciais a que se referem o § 8º.

§ 10. As medidas a que se referem os incisos I, II e VI do *caput*, quando afetarem a execução de serviços públicos e atividades essenciais, inclusive as reguladas, concedidas ou autorizadas, somente poderão ser adotadas em

ato específico e desde que em articulação prévia com o órgão regulador ou o Poder concedente ou autorizador.

§ 11. É vedada a restrição à circulação de trabalhadores que possa afetar o funcionamento de serviços públicos e atividades essenciais, definidas nos termos do disposto no § 9º, e cargas de qualquer espécie que possam acarretar desabastecimento de gêneros necessários à população." (NR)

"Art. 4º É dispensável a licitação para aquisição de bens, serviços, inclusive de engenharia, e insumos destinados ao enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus de que trata esta Lei.

.....
§ 3º Excepcionalmente, será possível a contratação de fornecedora de bens, serviços e insumos de empresas que estejam com inidoneidade declarada ou com o direito de participar de licitação ou contratar com o Poder Público suspenso, quando se tratar, comprovadamente, de única fornecedora do bem ou serviço a ser adquirido." (NR)

"Art. 4º-A A aquisição de bens e a contratação de serviços a que se refere o caput do art. 4º não se restringe a equipamentos novos, desde que o fornecedor se responsabilize pelas plenas condições de uso e funcionamento do bem adquirido." (NR)

MEDIDA PROVISÓRIA N° 927, DE 22 DE MARÇO DE 2020

Dispõe sobre as medidas trabalhistas para enfrentamento do estado de calamidade pública reconhecido pelo Decreto Legislativo nº 6, de 20 de março de 2020, e da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus (*covid-19*), e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 62 da Constituição, adota a seguinte Medida Provisória, com força de lei:

Art. 38. A Lei nº 13.979, de 2020, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 3º

.....
§ 6º Ato conjunto dos Ministros de Estado da Saúde, da Justiça e Segurança Pública e da Infraestrutura disporá sobre a medida prevista no inciso VI do *caput*.

§ 6º-A O ato conjunto a que se refere o § 6º poderá estabelecer delegação de competência para a resolução dos casos nele omissos.

.....
(NR)

Art. 39. Esta Medida Provisória entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 22 de março de 2020; 199º da Independência e 132º da República.

JAIR MESSIAS BOLSONARO

Paulo Guedes

PROJETO DE LEI N.º 1.383, DE 2021

(Da Sra. Jaqueline Cassol)

Acrescenta dispositivo à Lei nº 9.279/96, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, dispondo sobre licenciamento compulsório de patentes durante o Estado de Emergência em Saúde de que trata a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020.

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-1184/2020.



Câmara dos Deputados
Gabinete da Deputada Federal Jaqueline Cassol – PP/RO

Apresentação: 13/04/2021 19:09 - Mesa

PL n.1383/2021

PROJETO DE LEI Nº , 2021
(Da Sra. Jaqueline Cassol)

Acrescenta dispositivo à Lei nº 9.279/96, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, dispondo sobre licenciamento compulsório de patentes durante o Estado de Emergência em Saúde de que trata a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º. Acrescenta-se o artigo 71-A à Lei 9279/96, de 14 de maio de 1996, com a seguinte redação:

“71-A – Durante o Estado de Emergência em Saúde de que trata a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, poderá ser concedida, de ofício, licença compulsória, temporária e não exclusiva, para a exploração da patente, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular, nos termos da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 e de regulamento do Ministério da Saúde.”

Art. 2º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Jaqueline Cassol
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD216126926200>

1/3





Câmara dos Deputados
Gabinete da Deputada Federal Jaqueline Cassol – PP/RO

JUSTIFICATIVA

O presente projeto de lei pretende introduzir modificações na Lei nº 9.279/96, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, com o objetivo de promover a garantia de licenciamento compulsório de medicamento, já que é de conhecimento da sociedade e desta casa que estão sendo fabricadas em solo brasileiro e exterior, a tão almejada vacina contra o “CORONA VÍRUS”, e isso, sem dúvida tem sido motivo de alegria e esperança de toda sociedade.

Contudo, também é PÚBLICO e NOTÓRIO que o processo de produção e vacinação vem acontecendo vagarosamente e incapaz de suprir a demanda que a doença requer. Isso porque, atualmente, a medicação/vacina encontra-se protegida pela Lei nº 9.279/96 a qual regula direitos e obrigações relativos à propriedade intelectual, desta forma a medicação só poderá ser comercializada se o responsável pela marca assim permitir. Somente o titular tem o poder de negociação com o mercado, não permitindo que outros façam negociação ou ainda que outros comercializem sem o consentimento da marca.

Essa “burocracia”, tem dado ênfase ao cenário de insegurança vivido pelos brasileiros. Pois, enquanto a vacina é produzida em baixa escala, dadas as restrições em função de monopólios legais e direitos de propriedade intelectual, certo que beira o impossível que a titular da patente produza a medicação na quantidade que se necessita e em tempo recorde, em contrapartida o Vírus vem se propagando numa rapidez assustadora, a exemplo, o Brasil chegou a marca de mais de 4.000 mil mortes em 24horas. Este cenário atual tem tornado a “corrida” desigual, merecendo a atenção desta colenda casa, de forma a amparar a sociedade brasileira que nos confiou o poder de atuar em cenários como este.

Em atenção ao princípio da supremacia do interesse público, o qual consiste em sobrepor o direito e garantias constitucionais coletivo aos do individual, bem como, a confiança depositada pela sociedade a esta casa, para atuarmos na linha de frente em favor dos anseios de cada cidadão, apresenta-se esta proposta a qual consiste em flexibilizar, para o momento, o direito do titular da patente.



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Jaqueline Cassol
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD216126926200>

2/3





Câmara dos Deputados
Gabinete da Deputada Federal Jaqueline Cassol – PP/RO

Esclarece-se que de forma alguma pretende-se fragilizar o direito do titular. Conforme se observa no texto do projeto, esses direitos encontram-se devidamente resguardados. O titular não deixará de obter lucros com o ativo, o que ocorrerá é a queda destes lucros face ao fato de outros laboratórios produzirem o medicamento. Porém, estamos a falar de mais de 4.000 (quatro mil) vidas que vem sendo ceifadas diariamente, não podendo o monopólio comercial amontar-se neste momento.

Este número abrange apenas àqueles que vem a óbito dado ao vírus, não estando incluso aqueles que vem a óbito em decorrência de outras doenças por não poderem ser tratados face a superlotação dos hospitais; nem daqueles que tiram a própria vida por problemas emocionais em razão do isolamento social ou em razão do desemprego; não estamos contabilizando também aqueles que encontram-se desempregados não podendo prover o sustento da família, ou daqueles comerciantes que encontram-se a beira da falência.

Aterrorizante é o cenário brasileiro neste período pandêmica, merecendo medidas políticas eficazes, medidas estas que trarão alívio e certeza à sociedade. E este é o objetivo do presente projeto.

Argumenta-se que a medida proposta já fora acionada em países como Israel, Alemanha, Canadá, países estes que, com o alto índice de vacinação e queda considerável nos números de infectados e mortes, tem conseguido reenquadrar a “normalidade” na sociedade, reativando o ensino escolar, o comércio local, o turismo, chegando à possibilidade de realizar eventos com grande número de pessoas – como é o caso dos jogos de futebol.

Pelas razões explanadas, frise-se o de corresponder ao voto da sociedade e atender ao anseio latente de vida, é que se conta com o apoio dos nobres pares para a aprovação do presente projeto.

Sala das Sessões, em de de 2021.

Deputada Federal JAQUELINE CASSOL PP/RO



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Jaqueline Cassol
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD216126926200>

3/3



LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA

Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
 Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
 Seção de Legislação Citada - SELEC

LEI N° 9.279, DE 14 DE MAIO DE 1996

Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

CAPÍTULO VIII
DAS LICENÇAS

Seção III
Da Licença Compulsória

Art. 71. Nos casos de emergência nacional ou interesse público, declarados em ato do Poder Executivo Federal, desde que o titular da 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, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular.

Parágrafo único. O ato de concessão da licença estabelecerá seu prazo de vigência e a possibilidade de prorrogação.

Art. 72. As licenças compulsórias serão sempre concedidas sem exclusividade, não se admitindo o sublicenciamento.

Art. 73. O pedido de licença compulsória deverá ser formulado mediante indicação das condições oferecidas ao titular da patente.

§ 1º Apresentado o pedido de licença, o titular será intimado para manifestar-se no prazo de 60 (sessenta) dias, findo o qual, sem manifestação do titular, será considerada aceita a proposta nas condições oferecidas.

§ 2º O requerente de licença que invocar abuso de direitos patentários ou abuso de poder econômico deverá juntar documentação que o comprove.

§ 3º No caso de a licença compulsória ser requerida com fundamento na falta de exploração, caberá ao titular da patente comprovar a exploração.

§ 4º Havendo contestação, o INPI poderá realizar as necessárias diligências, bem como designar comissão, que poderá incluir especialistas não integrantes dos quadros da autarquia, visando arbitrar a remuneração que será paga ao titular.

§ 5º Os órgãos e entidades da administração pública direta ou indireta, federal, estadual e municipal, prestarão ao INPI as informações solicitadas com o objetivo de subsidiar o arbitramento da remuneração.

§ 6º No arbitramento da remuneração, serão consideradas as circunstâncias de cada caso, levando-se em conta, obrigatoriamente, o valor econômico da licença concedida.

§ 7º Instruído o processo, o INPI decidirá sobre a concessão e condições da licença compulsória no prazo de 60 (sessenta) dias.

§ 8º O recurso da decisão que conceder a licença compulsória não terá efeito suspensivo.

Art. 74. Salvo razões legítimas, o licenciado deverá iniciar a exploração do objeto da patente no prazo de 1 (um) ano da concessão da licença, admitida a interrupção por igual prazo.

§ 1º O titular poderá requerer a cassação da licença quando não cumprido o disposto neste artigo.

§ 2º O licenciado ficará investido de todos os poderes para agir em defesa da patente.

§ 3º Após a concessão da licença compulsória, somente será admitida a sua cessão quando realizada conjuntamente com a cessão, alienação ou arrendamento da parte do empreendimento que a explore.

LEI N° 13.979, DE 6 DE FEVEREIRO DE 2020

Dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre as medidas que poderão ser adotadas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019.

§ 1º As medidas estabelecidas nesta Lei objetivam a proteção da coletividade.

§ 2º Ato do Ministro de Estado da Saúde disporá sobre a duração da situação de emergência de saúde pública de que trata esta Lei.

§ 3º O prazo de que trata o § 2º deste artigo não poderá ser superior ao declarado pela Organização Mundial de Saúde.

Art. 2º Para fins do disposto nesta Lei, considera-se:

I - isolamento: separação de pessoas doentes ou contaminadas, ou de bagagens, meios de transporte, mercadorias ou encomendas postais afetadas, de outros, de maneira a evitar a contaminação ou a propagação do coronavírus; e

II - quarentena: restrição de atividades ou separação de pessoas suspeitas de contaminação das pessoas que não estejam doentes, ou de bagagens, contêineres, animais, meios de transporte ou mercadorias suspeitos de contaminação, de maneira a evitar a possível contaminação ou a propagação do coronavírus.

Parágrafo único. As definições estabelecidas pelo Artigo 1 do Regulamento Sanitário Internacional, constante do Anexo ao Decreto nº 10.212, de 30 de janeiro de 2020, aplicam-se ao disposto nesta Lei, no que couber.

Art. 3º Para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional de que trata esta Lei, as autoridades poderão adotar, no âmbito de suas competências, entre outras, as seguintes medidas: (*“Caput” do artigo com redação dada pela Lei nº 14.035, de 11/8/2020*)

I - isolamento;

II - quarentena;

III - determinação de realização compulsória de:

a) exames médicos;

b) testes laboratoriais;

c) coleta de amostras clínicas;

d) vacinação e outras medidas profiláticas; ou (*Vide ADIs nºs 6.586/2020 e 6.587/2020*)

e) tratamentos médicos específicos;

III-A - uso obrigatório de máscaras de proteção individual; (*Inciso acrescido pela Lei nº 14.019, de 2/7/2020*)

IV - estudo ou investigação epidemiológica;

V - exumação, necropsia, cremação e manejo de cadáver;

VI - restrição excepcional e temporária, por rodovias, portos ou aeroportos, de: (Inciso com redação dada pela Lei nº 14.035, de 11/8/2020)

a) entrada e saída do País; e (Alínea acrescida pela Medida Provisória nº 926, de 20/3/2020, convertida na Lei nº 14.035, de 11/8/2020)

b) locomoção interestadual e intermunicipal; (Alínea acrescida pela Medida Provisória nº 926, de 20/3/2020, convertida na Lei nº 14.035, de 11/8/2020) (Vide ADI nº 6.343/2020, publicada no DOU de 3/6/2020)

VII - requisição de bens e serviços de pessoas naturais e jurídicas, hipótese em que será garantido o pagamento posterior de indenização justa; e

VIII - autorização excepcional e temporária para a importação e distribuição de quaisquer materiais, medicamentos, equipamentos e insumos da área de saúde sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa considerados essenciais para auxiliar no combate à pandemia do coronavírus, desde que: (Inciso com redação dada pela Lei nº 14.006, de 28/5/2020)

a) registrados por pelo menos 1 (uma) das seguintes autoridades sanitárias estrangeiras e autorizados à distribuição comercial em seus respectivos países: (Alínea com redação dada pela Lei nº 14.006, de 28/5/2020)

1. Food and Drug Administration (FDA); (Item acrescido pela Lei nº 14.006, de 28/5/2020)

2. European Medicines Agency (EMA); (Item acrescido pela Lei nº 14.006, de 28/5/2020)

3. Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA); (Item acrescido pela Lei nº 14.006, de 28/5/2020)

4. National Medical Products Administration (NMPA); (Item acrescido pela Lei nº 14.006, de 28/5/2020)

b) (Revogada pela Lei nº 14.006, de 28/5/2020)

§ 1º As medidas previstas neste artigo somente poderão ser determinadas com base em evidências científicas e em análises sobre as informações estratégicas em saúde e deverão ser limitadas no tempo e no espaço ao mínimo indispensável à promoção e à preservação da saúde pública.

§ 2º Ficam assegurados às pessoas afetadas pelas medidas previstas neste artigo:

I - o direito de serem informadas permanentemente sobre o seu estado de saúde e a assistência à família conforme regulamento;

II - o direito de receberem tratamento gratuito;

III - o pleno respeito à dignidade, aos direitos humanos e às liberdades fundamentais das pessoas, conforme preconiza o Artigo 3 do Regulamento Sanitário Internacional, constante do Anexo ao Decreto nº 10.212, de 30 de janeiro de 2020.

§ 3º Será considerado falta justificada ao serviço público ou à atividade laboral privada o período de ausência decorrente das medidas previstas neste artigo.

§ 4º As pessoas deverão sujeitar-se ao cumprimento das medidas previstas neste artigo, e o descumprimento delas acarretará responsabilização, nos termos previstos em lei.

§ 5º Ato do Ministro de Estado da Saúde:

I - disporá sobre as condições e os prazos aplicáveis às medidas previstas nos incisos I e II do *caput* deste artigo; e

II - (Revogado pela Lei nº 14.006, de 28/5/2020)

§ 6º Ato conjunto dos Ministros de Estado da Saúde, da Justiça e Segurança Pública e da Infraestrutura disporá sobre as medidas previstas no inciso VI do *caput* deste artigo, observado o disposto no inciso I do § 6º-B deste artigo. (Parágrafo com redação dada pela Lei nº 14.035, de 11/8/2020)

§ 6º-A. (Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 927, de 22/3/2020, com prazo de vigência encerrado em 19/7/2020, conforme Ato Declaratório nº 92, de 30/7/2020, publicado no DOU de 31/7/2020)

§ 6º-B. As medidas previstas no inciso VI do *caput* deste artigo deverão ser precedidas de recomendação técnica e fundamentada:

I - da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), em relação à entrada e saída do País e à locomoção interestadual; ou

II - do respectivo órgão estadual de vigilância sanitária, em relação à locomoção intermunicipal. ([Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.035, de 11/8/2020](#))

§ 6º-C. ([VETADO na Lei nº 14.035, de 11/8/2020](#))

§ 6º-D. ([VETADO na Lei nº 14.035, de 11/8/2020](#))

§ 7º As medidas previstas neste artigo poderão ser adotadas:

I - pelo Ministério da Saúde, exceto a constante do inciso VIII do *caput* deste artigo; ([Inciso com redação dada pela Lei nº 14.006, de 28/5/2020](#))

II - pelos gestores locais de saúde, desde que autorizados pelo Ministério da Saúde, nas hipóteses dos incisos I, II, III-A, V e VI do *caput* deste artigo; ([Inciso com redação dada pela Lei nº 14.035, de 11/8/2020](#)) ([Vide ADI nº 6.343/2020, publicada no DOU de 3/6/2020](#))

III - pelos gestores locais de saúde, nas hipóteses dos incisos III, IV e VII do *caput* deste artigo.

IV - pela Anvisa, na hipótese do inciso VIII do *caput* deste artigo. ([Inciso acrescido dada pela Lei nº 14.006, de 28/5/2020](#))

§ 7º-A. A autorização de que trata o inciso VIII do *caput* deste artigo deverá ser concedida pela Anvisa em até 72 (setenta e duas) horas após a submissão do pedido à Agência, dispensada a autorização de qualquer outro órgão da administração pública direta ou indireta para os produtos que especifica, sendo concedida automaticamente caso esgotado o prazo sem manifestação. ([Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.006, de 28/5/2020, vetado pelo Presidente da República, mantido pelo Congresso Nacional e publicado na Edição Extra A do DOU de 27/8/2020](#))

§ 7º-B. O médico que prescrever ou ministrar medicamento cuja importação ou distribuição tenha sido autorizada na forma do inciso VIII do *caput* deste artigo deverá informar ao paciente ou ao seu representante legal que o produto ainda não tem registro na Anvisa e foi liberado por ter sido registrado por autoridade sanitária estrangeira. ([Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.006, de 28/5/2020](#))

§ 7º-C Os serviços públicos e atividades essenciais, cujo funcionamento deverá ser resguardado quando adotadas as medidas previstas neste artigo, incluem os relacionados ao atendimento a mulheres em situação de violência doméstica e familiar, nos termos da Lei nº 11.340, de 7 de agosto de 2006, a crianças, a adolescentes, a pessoas idosas e a pessoas com deficiência vítimas de crimes tipificados na Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990 (Estatuto da Criança e do Adolescente), na Lei nº 10.741, de 1º de outubro de 2003 (Estatuto do Idoso), na Lei nº 13.146, de 6 de julho de 2015 (Estatuto da Pessoa com Deficiência), e no Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940 (Código Penal). ([Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.022, de 7/7/2020](#))

§ 8º Na ausência da adoção de medidas de que trata o inciso II do § 7º deste artigo, ou até sua superveniência, prevalecerão as determinações: ([Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 926, de 20/3/2020, convertida e com redação dada pela Lei nº 14.035, de 11/8/2020](#))

I - do Ministério da Saúde em relação aos incisos I, II, III, IV, V e VII do *caput* deste artigo; e ([Inciso acrescido pela Lei nº 14.035, de 11/8/2020](#))

II - do ato conjunto de que trata o § 6º em relação às medidas previstas no inciso VI do *caput* deste artigo. ([Inciso acrescido pela Lei nº 14.035, de 11/8/2020](#))

§ 9º A adoção das medidas previstas neste artigo deverá resguardar o abastecimento de produtos e o exercício e o funcionamento de serviços públicos e de atividades essenciais, assim definidos em decreto da respectiva autoridade federativa. ([Parágrafo acrescido pela](#)

[Medida Provisória nº 926, de 20/3/2020, convertida e com redação dada pela Lei nº 14.035, de 11/8/2020](#)

§ 10. As medidas a que se referem os incisos I, II e VI do *caput*, observado o disposto nos incisos I e II do § 6º-B deste artigo, quando afetarem a execução de serviços públicos e de atividades essenciais, inclusive os regulados, concedidos ou autorizados, somente poderão ser adotadas em ato específico e desde que haja articulação prévia com o órgão regulador ou o poder concedente ou autorizador. ([Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 926, de 20/3/2020, convertida e com redação dada pela Lei nº 14.035, de 11/8/2020](#))

§ 11. É vedada a restrição à ação de trabalhadores que possa afetar o funcionamento de serviços públicos e de atividades essenciais, definidos conforme previsto no § 9º deste artigo, e as cargas de qualquer espécie que possam acarretar desabastecimento de gêneros necessários à população. ([Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 926, de 20/3/2020, convertida e com redação dada pela Lei nº 14.035, de 11/8/2020](#))

Art. 3º-A. É obrigatório manter boca e nariz cobertos por máscara de proteção individual, conforme a legislação sanitária e na forma de regulamentação estabelecida pelo Poder Executivo federal, para circulação em espaços públicos e privados acessíveis ao público, em vias públicas e em transportes públicos coletivos, bem como em: ([\("Caput" do artigo acrescido pela Lei nº 14.019, de 2/7/2020\)](#))

I - veículos de transporte remunerado privado individual de passageiros por aplicativo ou por meio de táxis; ([Inciso acrescido pela Lei nº 14.019, de 2/7/2020](#))

II - ônibus, aeronaves ou embarcações de uso coletivo fretados; ([Inciso acrescido pela Lei nº 14.019, de 2/7/2020](#))

III - estabelecimentos comerciais e industriais, templos religiosos, estabelecimentos de ensino e demais locais fechados em que haja reunião de pessoas. ([Inciso acrescido pela Lei nº 14.019, de 2/7/2020, vetado pelo Presidente da República, mantido pelo Congresso Nacional e publicado na Edição Extra A do DOU de 8/9/2020](#))

§ 1º O descumprimento da obrigação prevista no *caput* deste artigo acarretará a imposição de multa definida e regulamentada pelo ente federado competente, devendo ser consideradas como circunstâncias agravantes na graduação da penalidade:

I - ser o infrator reincidente;

II - ter a infração ocorrido em ambiente fechado. ([Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.019, de 2/7/2020, vetado pelo Presidente da República, mantido pelo Congresso Nacional e publicado na Edição Extra A do DOU de 8/9/2020](#))

§ 2º A definição e a regulamentação referidas no § 1º deste artigo serão efetuadas por decreto ou por ato administrativo do respectivo Poder Executivo, que estabelecerá as autoridades responsáveis pela fiscalização da obrigação prevista no *caput* e pelo recolhimento da multa prevista no § 1º deste artigo. ([Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.019, de 2/7/2020, vetado pelo Presidente da República, mantido pelo Congresso Nacional e publicado na Edição Extra A do DOU de 8/9/2020](#))

§ 3º ([VETADO na Lei nº 14.019, de 2/7/2020](#))

§ 4º ([VETADO na Lei nº 14.019, de 2/7/2020](#))

§ 5º ([VETADO na Lei nº 14.019, de 2/7/2020](#))

§ 6º Em nenhuma hipótese será exigível a cobrança da multa pelo descumprimento da obrigação prevista no *caput* deste artigo às populações vulneráveis economicamente. ([Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.019, de 2/7/2020, vetado pelo Presidente da República, mantido pelo Congresso Nacional e publicado na Edição Extra A do DOU de 8/9/2020](#))

§ 7º A obrigação prevista no *caput* deste artigo será dispensada no caso de pessoas com transtorno do espectro autista, com deficiência intelectual, com deficiências sensoriais ou com quaisquer outras deficiências que as impeçam de fazer o uso adequado de máscara de proteção facial, conforme declaração médica, que poderá ser obtida por meio digital, bem

como no caso de crianças com menos de 3 (três) anos de idade. (Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.019, de 2/7/2020)

§ 8º As máscaras a que se refere o *caput* deste artigo podem ser artesanais ou industriais. (Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.019, de 2/7/2020)

Art. 3º-B. Os estabelecimentos em funcionamento durante a pandemia da Covid-19 são obrigados a fornecer gratuitamente a seus funcionários e colaboradores máscaras de proteção individual, ainda que de fabricação artesanal, sem prejuízo de outros equipamentos de proteção individual estabelecidos pelas normas de segurança e saúde do trabalho. (“Caput” do artigo acrescido pela Lei nº 14.019, de 2/7/2020, vetado pelo Presidente da República, mantido pelo Congresso Nacional e publicado na Edição Extra A do DOU de 8/9/2020)

§ 1º O descumprimento da obrigação prevista no *caput* deste artigo acarretará a imposição de multa definida e regulamentada pelos entes federados, observadas na graduação da penalidade: I - a reincidência do infrator;

II - a ocorrência da infração em ambiente fechado, hipótese que será considerada como circunstância agravante;

III - a capacidade econômica do infrator. (Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.019, de 2/7/2020, vetado pelo Presidente da República, mantido pelo Congresso Nacional e publicado na Edição Extra A do DOU de 8/9/2020)

§ 2º O disposto no § 1º deste artigo será regulamentado por decreto ou por ato administrativo do respectivo Poder Executivo, que estabelecerá as autoridades responsáveis pela fiscalização da obrigação prevista no *caput* e pelo recolhimento da multa prevista no § 1º deste artigo. (Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.019, de 2/7/2020, vetado pelo Presidente da República, mantido pelo Congresso Nacional e publicado na Edição Extra A do DOU de 8/9/2020)

§ 3º (VETADO na Lei nº 14.019, de 2/7/2020)

§ 4º (VETADO na Lei nº 14.019, de 2/7/2020)

§ 5º Os órgãos, entidades e estabelecimentos a que se refere este artigo deverão afixar cartazes informativos sobre a forma de uso correto de máscaras e o número máximo de pessoas permitidas ao mesmo tempo dentro do estabelecimento, nos termos de regulamento.

(Parágrafo vetado na republicação da Lei nº 14.019, de 2/7/2020, veiculada no DOU de 6/7/2020, e restabelecido pelo Supremo Tribunal Federal nos termos das Decisões das ADPFs nºs 714, 715 e 718, publicadas no DOU de 23/2/2021)

§ 6º (VETADO na Lei nº 14.019, de 2/7/2020)

Art. 3º-C. As multas previstas no § 1º do art. 3º-A e no § 1º do art. 3º-B desta Lei somente serão aplicadas na ausência de normas estaduais ou municipais que estabeleçam multa com hipótese de incidência igual ou semelhante. (Artigo acrescido pela Lei nº 14.019, de 2/7/2020, vetado pelo Presidente da República, mantido pelo Congresso Nacional e publicado na Edição Extra A do DOU de 8/9/2020)

Art. 3º-D. Os valores recolhidos das multas previstas no § 1º do art. 3ºA e no § 1º do art. 3º-B desta Lei deverão ser utilizados obrigatoriamente em ações e serviços de saúde.

Parágrafo único. Os valores recolhidos deverão ser informados em portais de transparência ou, na falta destes, em outro meio de publicidade, para fins de prestação de contas. (Artigo acrescido pela Lei nº 14.019, de 2/7/2020, vetado pelo Presidente da República, mantido pelo Congresso Nacional e publicado na Edição Extra A do DOU de 8/9/2020)

Art. 3º-E. É garantido o atendimento preferencial em estabelecimentos de saúde aos profissionais de saúde e aos profissionais da segurança pública, integrantes dos órgãos previstos no art. 144 da Constituição Federal, diagnosticados com a Covid-19, respeitados os protocolos nacionais de atendimento médico. (Artigo acrescido pela Lei nº 14.019, de 2/7/2020)

Art. 3º-F. É obrigatório o uso de máscaras de proteção individual nos estabelecimentos prisionais e nos estabelecimentos de cumprimento de medidas socioeducativas, observado o

disposto no *caput* do art. 3º-B desta Lei. ([Artigo vetado na republicação da Lei nº 14.019, de 2/7/2020, veiculada no DOU de 6/7/2020, e restabelecido pelo Supremo Tribunal Federal nos termos das Decisões das ADPFs nºs 714, 715 e 718, publicadas no DOU de 23/2/2021](#))

Art. 3º-G. As concessionárias e empresas de transporte público deverão atuar em colaboração com o poder público na fiscalização do cumprimento das normas de utilização obrigatória de máscaras de proteção individual, podendo inclusive vedar, nos terminais e meios de transporte por elas operados, a entrada de passageiros em desacordo com as normas estabelecidas pelo respectivo poder concedente.

Parágrafo único. O poder público concedente regulamentará o disposto neste artigo, inclusive em relação ao estabelecimento de multas pelo seu descumprimento. ([Artigo acrescido pela Lei nº 14.019, de 2/7/2020](#))

Art. 3º-H. Os órgãos e entidades públicos, por si, por suas empresas, concessionárias ou permissionárias ou por qualquer outra forma de empreendimento, bem como o setor privado de bens e serviços, deverão adotar medidas de prevenção à proliferação de doenças, como a assepsia de locais de circulação de pessoas e do interior de veículos de toda natureza usados em serviço e a disponibilização aos usuários de produtos higienizantes e saneantes. ([“Caput” do artigo acrescido pela Lei nº 14.019, de 2/7/2020](#))

Parágrafo único. Incorrerá em multa, a ser definida e regulamentada pelo Poder Executivo do ente federado competente, o estabelecimento autorizado a funcionar durante a pandemia da Covid-19 que deixar de disponibilizar álcool em gel a 70% (setenta por cento) em locais próximos a suas entradas, elevadores e escadas rolantes. ([Parágrafo único acrescido pela Lei nº 14.019, de 2/7/2020, vetado pelo Presidente da República, mantido pelo Congresso Nacional e publicado na Edição Extra A do DOU de 8/9/2020](#))

Art. 3º-I. ([VETADO na Lei nº 14.019, de 2/7/2020](#))

Art. 3º-J Durante a emergência de saúde pública decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019, o poder público e os empregadores ou contratantes adotarão, imediatamente, medidas para preservar a saúde e a vida de todos os profissionais considerados essenciais ao controle de doenças e à manutenção da ordem pública.

§ 1º Para efeitos do disposto no *caput* deste artigo, são considerados profissionais essenciais ao controle de doenças e à manutenção da ordem pública:

I - médicos;

II - enfermeiros;

III - fisioterapeutas, terapeutas ocupacionais, fonoaudiólogos e profissionais envolvidos nos processos de habilitação e reabilitação;

IV - psicólogos;

V - assistentes sociais;

VI - policiais federais, civis, militares, penais, rodoviários e ferroviários e membros das Forças Armadas;

VII - agentes socioeducativos, agentes de segurança de trânsito e agentes de segurança privada;

VIII - brigadistas e bombeiros civis e militares;

IX - vigilantes que trabalham em unidades públicas e privadas de saúde;

X - assistentes administrativos que atuam no cadastro de pacientes em unidades de saúde;

XI - agentes de fiscalização;

XII - agentes comunitários de saúde;

XIII - agentes de combate às endemias;

XIV - técnicos e auxiliares de enfermagem;

XV - técnicos, tecnólogos e auxiliares em radiologia e operadores de aparelhos de tomografia computadorizada e de ressonância nuclear magnética;

XVI - maqueiros, maqueiros de ambulância e padoleiros;

XVII - cuidadores e atendentes de pessoas com deficiência, de pessoas idosas ou de pessoas com doenças raras;

XVIII - biólogos, biomédicos e técnicos em análises clínicas;

XIX - médicos-veterinários;

XX - coveiros, atendentes funerários, motoristas funerários, auxiliares funerários e demais trabalhadores de serviços funerários e de autópsias;

XXI - profissionais de limpeza;

XXII - profissionais que trabalham na cadeia de produção de alimentos e bebidas, incluídos os insumos;

XXIII - farmacêuticos, bioquímicos e técnicos em farmácia;

XXIV - cirurgiões-dentistas, técnicos em saúde bucal e auxiliares em saúde bucal;

XXV - aeronautas, aeroviários e controladores de voo;

XXVI - motoristas de ambulância;

XXVII - guardas municipais;

XXVIII - profissionais dos Centros de Referência de Assistência Social (Cras) e dos Centros de Referência Especializados de Assistência Social (Creas);

XXIX - servidores públicos que trabalham na área da saúde, inclusive em funções administrativas;

XXX - outros profissionais que trabalhem ou sejam convocados a trabalhar nas unidades de saúde durante o período de isolamento social ou que tenham contato com pessoas ou com materiais que ofereçam risco de contaminação pelo novo coronavírus.

§ 2º O poder público e os empregadores ou contratantes fornecerão, gratuitamente, os equipamentos de proteção individual (EPIs) recomendados pela Anvisa aos profissionais relacionados no § 1º deste artigo que estiverem em atividade e em contato direto com portadores ou possíveis portadores do novo coronavírus, considerados os protocolos indicados para cada situação.

§ 3º Os profissionais essenciais ao controle de doenças e à manutenção da ordem pública que estiverem em contato direto com portadores ou possíveis portadores do novo coronavírus terão prioridade para fazer testes de diagnóstico da Covid-19 e serão tempestivamente tratados e orientados sobre sua condição de saúde e sobre sua aptidão para retornar ao trabalho. ([Artigo acrescido pela Lei nº 14.023, de 8/7/2020](#))

Art. 4º É dispensável a licitação para aquisição ou contratação de bens, serviços, inclusive de engenharia, e insumos destinados ao enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional de que trata esta Lei. ([\("Caput" do artigo com redação dada pela Lei nº 14.035, de 11/8/2020\)](#)

§ 1º A dispensa de licitação a que se refere o *caput* deste artigo é temporária e aplica-se apenas enquanto perdurar a emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus.

§ 2º Todas as aquisições ou contratações realizadas com base nesta Lei serão disponibilizadas, no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis, contado da realização do ato, em site oficial específico na internet, observados, no que couber, os requisitos previstos no § 3º do art. 8º da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, com o nome do contratado, o número de sua inscrição na Secretaria da Receita Federal do Brasil, o prazo contratual, o valor e o respectivo processo de aquisição ou contratação, além das seguintes informações: ([Parágrafo com redação dada pela Lei nº 14.035, de 11/8/2020](#))

I - o ato que autoriza a contratação direta ou o extrato decorrente do contrato; ([Inciso acrescido pela Lei nº 14.035, de 11/8/2020](#))

II - a discriminação do bem adquirido ou do serviço contratado e o local de entrega ou de prestação; ([Inciso acrescido pela Lei nº 14.035, de 11/8/2020](#))

III - o valor global do contrato, as parcelas do objeto, os montantes pagos e o saldo disponível ou bloqueado, caso exista; ([Inciso acrescido pela Lei nº 14.035, de 11/8/2020](#))

IV - as informações sobre eventuais aditivos contratuais; ([Inciso acrescido pela Lei nº 14.035, de 11/8/2020](#))

V - a quantidade entregue em cada unidade da Federação durante a execução do contrato, nas contratações de bens e serviços. ([Inciso acrescido pela Lei nº 14.035, de 11/8/2020](#))

VI - as atas de registros de preços das quais a contratação se origine. ([Inciso acrescido pela Lei nº 14.065, de 30/9/2020](#))

§ 3º Na situação excepcional de, comprovadamente, haver uma única fornecedora do bem ou prestadora do serviço, será possível a sua contratação, independentemente da existência de sanção de impedimento ou de suspensão de contratar com o poder público. ([Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 926, de 20/3/2020, convertida e com redação dada pela Lei nº 14.035, de 11/8/2020](#))

§ 3º-A. No caso de que trata o § 3º deste artigo, é obrigatória a prestação de garantia nas modalidades previstas no art. 56 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, que não poderá exceder a 10% (dez por cento) do valor do contrato. ([Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.035, de 11/8/2020](#))

§ 4º Na hipótese de dispensa de licitação a que se refere o *caput* deste artigo, quando se tratar de compra ou de contratação por mais de um órgão ou entidade, poderá ser utilizado o sistema de registro de preços, previsto no inciso II do *caput* do art. 15 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993. ([Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.065, de 30/9/2020](#))

§ 5º Nas situações abrangidas pelo § 4º deste artigo, o ente federativo poderá aplicar o regulamento federal sobre registro de preços se não houver regulamento que lhe seja especificamente aplicável. ([Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.065, de 30/9/2020](#))

§ 6º O órgão ou entidade gerenciador da compra estabelecerá prazo entre 2 (dois) e 8 (oito) dias úteis, contado da data de divulgação da intenção de registro de preço, para que outros órgãos e entidades manifestem interesse em participar do sistema de registro de preços realizado nos termos dos §§ 4º e 5º deste artigo. ([Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.065, de 30/9/2020](#))

§ 7º O disposto nos §§ 2º e 3º do art. 4º-E desta Lei não se aplica a sistema de registro de preços fundamentado nesta Lei. ([Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.065, de 30/9/2020](#))

§ 8º Nas contratações celebradas após 30 (trinta) dias da assinatura da ata de registro de preços, a estimativa de preços será refeita, com o intuito de verificar se os preços registrados permanecem compatíveis com os praticados no âmbito dos órgãos e entidades da administração pública, nos termos do inciso VI do § 1º do art. 4º-E desta Lei. ([Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.065, de 30/9/2020](#))

.....

FIM DO DOCUMENTO