

PROJETO DE LEI N.º 12, DE 2021

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.

EMENDA DE PLENÁRIO , DE 2021

Dê-se ao artigo 2º do Substitutivo oferecido ao PL 12, de 2021, a seguinte nova redação:

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 Nos casos de emergência nacional ou interesse público, declarados em ato do Poder Executivo Federal, ou de estado de calamidade pública de âmbito nacional, decretada pelo Congresso Nacional, 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 de patente, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular.

§1°

.....



A standard linear barcode is positioned vertically on the left side of the page. It encodes the number 'C 0 21 83 0 4298100'.

§2º A declaração de emergência de saúde pública de importância internacional pela Organização Mundial de Saúde (OMS), a declaração de emergência de saúde pública de importância nacional ou a declaração de estado de calamidade pública de âmbito nacional pelas autoridades nacionais competentes enseja automaticamente a concessão da licença compulsória por emergência nacional de todas as patentes ou pedidos de patente referentes a tecnologias utilizadas para o enfrentamento à respectiva emergência de saúde ou calamidade pública, tais como vacinas, medicamentos, diagnósticos, reagentes, dispositivos médicos, equipamentos de proteção individual, suprimentos e quaisquer outras tecnologias utilizadas para este fim.

§3º A concessão da licença compulsória na forma do parágrafo 2º passa a viger a partir da respectiva declaração de emergência nacional ou de estado de calamidade pública de âmbito 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 ou de calamidade.

§4º Cabe ao Poder Executivo Federal:

a) publicar a relação de patentes e pedidos de patente relacionados a tecnologias utilizadas para o enfrentamento à emergência ou à calamidade declarada;

b) 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 ou à calamidade;

c) considerando as circunstâncias de cada caso e o valor econômico da licença concedida, arbitrar a remuneração a ser paga ao titular da patente ou ao depositante do pedido de patente.



000129810423182018CD2*

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

I - a licença somente poderá ser terminada se e quando as circunstâncias que a propiciaram deixarem de existir e se for improvável que venham a existir novamente;

II - a remuneração ao titular da patente deve ser paga pelo licenciado;

III - a remuneração ao titular da patente será fixada, no máximo, em 3% (três por cento) sobre o preço líquido de venda do produto, variando de acordo com as circunstâncias de cada uso e com o valor econômico da licença concedida;

IV - enquanto não tiver sido arbitrada pelo Poder Executivo Federal, a remuneração do titular da patente será fixada em 1,5% (um inteiro e cinco décimos por cento) sobre preço de venda do produto;

V - no caso de pedido de patente, a remuneração só será devida caso a patente seja concedida, a partir da data de concessão;

VI - 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;

VII - 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;

VIII - 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



* C D 2 1 8 3 0 4 2 9 8 1 0 0 *

foi determinado pelos incisos VI e VII deste parágrafo, aplica-se o disposto no art. 24 eno Título I, Capítulo VI, desta Lei;

IX - 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;

X - produtos fabricados com o emprego de patentes ou pedidos de patente objeto de licença compulsória poderão ser importados imediatamente de qualquer país;

XI - 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)

JUSTIFICAÇÃO

Embora o instituto do licenciamento compulsório esteja presente no ordenamento jurídico brasileiro há quase 100 anos e seja um instrumento crucial para garantir o direito fundamental à saúde (art. 6º e 196, da Constituição Federal), ele foi utilizado uma única vez para ampliar o acesso a tecnologias de saúde em nosso país — no caso do medicamento efavirenz, em 2007.

Com efeito, a experiência brasileira e de outros países do Sul Global demonstram que a falta de aplicação deste instituto está diretamente ligada a dificuldades burocráticas, bem como a fortes pressões advindas de países desenvolvidos e de grandes empresas transnacionais.



CD218304298100*

Como tem sido possível perceber durante a pandemia de Covid-19, esse quadro se torna ainda mais preocupante em tempos emergenciais, quando a celeridade na concessão de licenças compulsórias e, consequentemente, a ampliação do acesso a tecnologias de saúde podem salvar inúmeras vidas.

Dessa forma, o objetivo desta emenda é aperfeiçoar o texto do substitutivo apresentado pelo relator, de modo a desburocratizar o processo de licenciamento compulsório e transformá-lo, efetivamente, em uma política de Estado em tempos de pandemia.

Por todo o exposto, peço o apoio dos pares para aprovação desta emenda.

Sala das Sessões, de 2021.

Deputado BOHN GASS – PT/RS

Deputado ALEXANDRE PADILHA – PT/SP



Assinado eletronicamente, por delegação do(a) Dep. Bohn Gass e outros
Para verificar as assinaturas, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD218304298100>



* C D 2 1 8 3 0 4 2 9 8 1 0 0 *



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

Altera o PL 12/2021.

Assinaram eletronicamente o documento CD218304298100, nesta ordem:

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

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



Assinado eletronicamente, por delegação do(a) Dep. Bohn Gass e outros
Para verificar as assinaturas, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD218304298100>