

PARECER DE PLENÁRIO PELAS COMISSÕES DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA, DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA, COMÉRCIO E SERVIÇOS E DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA AO PROJETO DE LEI Nº 12, DE 2021

Apresentação: 01/07/2021 14:51 - PLEN
PRLP 2 => PL 12/2021

PRLP n.2

PROJETO DE LEI Nº 12, DE 2021

APENSADOS: PROJETOS DE LEI Nº 1184/2020, Nº 1320/2020, Nº 1462/2020, Nº 1649/2020, Nº 2848/2020, Nº 2858/2020, Nº 3556/2020, Nº 329/2021, Nº 977/2021, Nº 1219/2021, Nº 1314/2021, Nº 1383/2021 E Nº 1384/2021

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.

Autor: SENADO FEDERAL – SENADOR PAULO PAIM

Relator: Deputado AÉCIO NEVES

I – RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 12/2021, de autoria do Senado Federal, apresentado pelo Senador Paulo Paim e relatado pelo Senador Nelsinho Trad e aprovado naquela Casa por ampla maioria de votos, propõe a alteração da disciplina legal dada ao licenciamento compulsório de patentes, prevista no art. 71 da Lei de Propriedade Industrial, para incluir os pedidos de patentes como objetos dessa licença, que somente poderão beneficiar entidades com efetivo interesse e capacidade econômica para a sua exploração.

A proposição em apreço, em seu **art. 1º**, prevê a publicação de lista por parte do Poder Executivo, passível de revisão periódica, contendo as



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Aécio Neves
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD213935890500>



tecnologias que atendam às necessidades quando for declarada emergência nacional ou interesse público ou reconhecido estado de calamidade pública de âmbito nacional, com a participação de órgãos públicos, instituições de ensino e pesquisa e entidades representativas da sociedade civil.

O dispositivo também cria a obrigação de os titulares das patentes fornecerem 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, bem como o material biológico essencial.

A recusa no fornecimento das informações e do material biológico pode levar à nulidade da patente. Além disso, autoridades públicas serão autorizadas a compartilhar informações de que tem posse em favor dos licenciados. O Projeto de Lei contempla também nesse dispositivo situações que podem excluir patentes e pedidos de patentes da lista elaborada pelo Executivo.

No que tange à justa remuneração ao titular da patente, a proposta, ainda constante do art. 1º, é que sejam 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. Enquanto esse valor não for definido, será pago 1,5% sobre o preço líquido de venda do produto, sendo devida ao titular do pedido de patente somente após a concessão da patente. Além disso, prevê a possibilidade de exportação, por razões humanitárias, dos produtos elaborados com base em licença compulsória.

Além disso, o art. 1º ainda prevê a possibilidade de exportação, por razões humanitárias, dos produtos elaborados com base em licença compulsória.

Nos termos de seu **art. 2º**, a proposição estabelece que 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.

O **art. 3º** enfatiza o caráter complementar dos indispensáveis esforços do Governo Federal 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.

O **art. 4º** da proposição em comento determina que o Poder Executivo deverá editar, no prazo de 30 (trinta) dias a partir da publicação da futura norma, os regulamentos necessários ao seu adequado cumprimento, ao passo que o **art. 5º** trata da usual cláusula de vigência.

Por força de Despacho da Presidência desta Casa, datado de 17 de junho de 2021, o presente Projeto de Lei nº 12, de 2021, foi encaminhado à apreciação das Comissões de Seguridade Social e Família; de Desenvolvimento Econômico, Indústria, Comércio e Serviços; e de Constituição e Justiça e de Cidadania (Art. 54 do RICD). Por meio desse ato, a Presidência da Câmara dos Deputados determinou o apensamento do Projeto de Lei nº 1.320, de 2020, e de seus apensados à proposição em comento. Posteriormente, com o deferimento do Requerimento nº 1.269/2021, foi determinado o apensamento do Projeto de Lei nº 1.184, de 2020, e apensados à proposição em comento.

Em virtude dos apensamento supracitados, o Projeto de Lei nº 12/2021 passou a tramitar com treze proposições apensadas, quais sejam:

- a) PL 1.184/2020: trata da licença compulsória de patentes, prevista na Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, durante o estado de emergência em saúde, em virtude da pandemia de covid-19, de que trata a Lei 13.979, de 6 de fevereiro de 2020. Segundo a proposta, a licença compulsória poderá ser concedida de ofício, deve ser temporária e não exclusiva. Os direitos do titular da patente não poderão ser prejudicados;



- b) PL 1.320/2020: 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. A licença seria automática, a partir da declaração de emergência em saúde de importância nacional ou internacional, para todas as tecnologias que potencialmente sejam úteis no combate à causa que deu origem à emergência;
- c) PL 1.462/2020: 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. A proposta é idêntica ao do PL principal;
- d) PL nº 1.649/2020: acrescenta o §12 ao art. 3º da Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, para prever a adoção de procedimentos simplificados, maior celeridade e prioridade absoluta para os pedidos que envolvam direitos relativos à propriedade industrial de tecnologias destinadas a combater a covid-19, além de isenção de taxas, retribuição e preços públicos;
- e) PL 2.848/2020: altera a LPI para conceder a licença compulsória, pelo prazo de um ano, das patentes de produtos essenciais ao enfrentamento da pandemia de covid-19. Estabelece um procedimento de licenciamento amplo, capaz de incluir um conjunto de tecnologias no escopo da licença;
- f) PL 2858/2020: 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



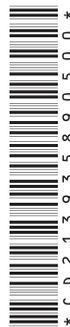
ou pedido de patente referente a insumos, medicamentos, equipamentos e demais materiais necessários ao combate a pandemias, nos termos que especifica. Concede a licença de forma automática a partir da declaração de estado de calamidade pública em virtude de epidemia, sobre produtos necessários ao combate à emergência. Seus efeitos se aplicam para pandemias futuras;

- g) PL 3556/2020: altera 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. Sugere nova sistemática de apreciação dos pedidos de patente durante a vigência do Decreto Legislativo nº 6/2020; reconhecia efeitos no Brasil de patentes conferidas por outro país; altera prazos para exame do INPI, com efeitos financeiros em favor do depositante em caso de descumprimento. Não se refere ao tema do licenciamento compulsório;
- h) PL 329/2021: 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. Estabelece um procedimento automático de licenciamento, capaz de incluir um conjunto de tecnologias no escopo da licença. Seus efeitos se aplicam para pandemias futuras;
- i) PL 977/2021: 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, sem



necessidade de ato de ofício do Poder Executivo. Estabelece um procedimento automático de licenciamento, capaz de incluir um conjunto de tecnologias no escopo da licença. Seus efeitos se aplicam para pandemias futuras;

- j) PL 1219/2021: também sugere a alteração da Lei 13979/2020, com a inclusão de dispositivo para prever a não obrigação de cumprimento, pelo Brasil, 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, o conhecido Acordo TRIPS, no que tange às 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;
- k) PL 1314/2021: 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 Covid19 (Sars-CoV-2). Estabelece um procedimento automático de licenciamento, capaz de incluir um conjunto de tecnologias no escopo da licença. Seus efeitos se aplicam para pandemias futuras;
- l) PL 1383/2021: altera a Lei nº 9279/1996, para prever a concessão de licença compulsória, de ofício, temporária, não exclusiva e sem prejuízo dos direitos do respectivo titular, das patentes, enquanto durar o estado de emergência em saúde de que trata a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020;



m) PL 1384/2021: 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.

Foi aprovado o Requerimento de Urgência nº 1.354/2021, estando a matéria pronta para apreciação em Plenário.

II - VOTO DO RELATOR

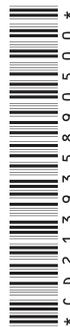
Trata-se de Projeto de Lei de autoria do Senado Federal, que acolheu proposta apresentada pelo nobre Senador Paulo Paim, após as relevantes contribuições incorporadas à redação final da matéria pelo ilustre Relator, o Senador Nelsinho Trad, que tem o objetivo de alterar a sistemática da licença compulsória de patentes concedida de ofício. Conforme resumido no Relatório precedente a este Voto, ao projeto do Senado foram apensadas outras treze proposições que tratavam da mesma temática. Ou seja, estamos a apreciar, nesta ocasião, quatorze Projetos de Lei que têm o objetivo comum de propor alterações ao regime jurídico das licenças compulsórias de patentes para os casos de emergência nacional e interesse público.

Esse tipo de licença é atualmente regulado pelo art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, consonante, no plano internacional, com os dispositivos do Acordo TRIPS, celebrado no âmbito da Organização Mundial do Comércio – OMC.

Saliente-se que o tema da licença compulsória de patentes tem merecido, ultimamente, muito destaque em diversas discussões em todo o mundo, principalmente por causa do processo de imunização contra a covid-19, doença responsável por uma pandemia que causou muitos impactos negativos na sociedade. A doença já causou cerca de 4 milhões de óbitos, número que pode ser bem mais alto tendo em vista a esperada subnotificação. Somente no Brasil, o número de mortes já superou 516 mil. O número de proposições em tramitação sobre o assunto é outro indicativo da relevância que o assunto adquiriu com o surto do novo coronavírus.

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Aécio Neves

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD213935890500>



Além da crise sanitária, a pandemia impactou negativamente a economia, o trabalho e a renda da população, o sistema de ensino, a saúde mental de muitos sobreviventes e de familiares das vítimas. Na verdade, ainda é muito difícil estimar o alcance real de todos os danos que foram e continuam sendo causados pela covid-19.

Nesse contexto, as tecnologias que podem, de alguma forma, servir para conter a transmissão do patógeno e para combater os danos causados pela doença ao organismo humano são encaradas com muita esperança por grande parcela da população. Entre as tecnologias úteis, as vacinas merecem um lugar de destaque, pois são instrumentos preventivos, que podem impedir a infecção ou contribuir para que o quadro clínico da doença em pessoas imunizadas seja mais leve. Não há dúvidas acerca do alto potencial de proteção da vida e da dignidade humana conferido pela imunização ativa por meio da administração das vacinas.

Se por um lado há a vontade de ampliação de acesso de todos os indivíduos à vacinação tempestiva, por outro há limitações a isso, como as restrições à produção de Ingredientes Farmacêuticos Ativos - IFA's, assim como das formulações finais prontas para a aplicação nos pacientes. Do mesmo modo, a proteção conferida pelas patentes pode ser vista como mais uma restrição à produção de vacinas em uma escala mais ampla, que consiga aproximar a oferta à demanda e permitir uma velocidade maior na imunização de toda a população brasileira.

As proposições em comento têm como principal objetivo o de excluir a possível restrição que as patentes possam representar contra o acesso ampliado às vacinas e outras tecnologias úteis no enfrentamento às situações qualificadas como calamidade pública, emergências nacionais e defesa do interesse público, como ocorre atualmente na luta contra o vírus SARS-Cov-2. Temos que reconhecer a nobreza desse objetivo principal e, em razão desse reconhecimento, exaltar todos os autores dos Projetos de Lei que ora analisamos.

Isso posto, entendo importante destacar que o Projeto de Lei nº 12, de 2021, oriundo do Senado Federal, já possui um texto que foi objeto de



intensos debates e objeto de muitas contribuições de diversos segmentos sociais, consubstanciando o consenso daquela Casa acerca do tema, o que recomenda o seu uso como ponto de partida da presente análise. Muitas das alterações sugeridas por essa proposição, algumas inclusive presentes no vigente Decreto nº 3.201, de 6 de outubro de 1999, e outras veiculadas em grande parte das proposições apensadas, de modo integral ou parcial, revelam-se meritórias para o enfrentamento de emergências e para o regramento do instituto da licença compulsória de patentes conferida diretamente pelo Poder Público e merecem seu acolhimento.

Assim, de um modo geral, considero que podem ser acolhidas as sugestões relativas: à incorporação dos pedidos de patente como objeto da licença; à elaboração de lista com patentes e pedidos de patentes úteis ao contexto que fundamenta o licenciamento; ao requisito da capacidade técnica e econômica do produtor que irá explorar a licença; ao compartilhamento de dados e informações entre as instituições públicas; à obrigação de o titular divulgar os segredos produtivos, sob pena de nulidade da patente, ou indeferimento do pedido de patente; à publicação de informações mínimas para a individualização da análise das patentes e pedidos de patentes; ao arbitramento dos royalties para a preservação dos direitos do titular da patente, que será de 1,5% enquanto o valor não for acordado; ao pagamento dos royalties somente após o reconhecimento da propriedade intelectual; e à possibilidade do uso do licenciamento compulsório por razões humanitárias para permitir a exportação dos produtos para o auxílio a países com insuficiência ou incapacidade produtiva no setor farmacêutico.

Ademais, considero que o principal obstáculo à implementação de licença compulsória, no presente cenário de enfrentamento à covid-19 e que motivou a maioria das proposições em análise, seja a ausência do ato de ofício requerido pelo art. 71 da LPI. Certamente, a decisão do Executivo em não decretar a referida licença deve ser considerada legítima, pois ela pressupõe de um juízo de valor a ser formulado no âmbito da atuação discricionária do Chefe do Executivo. A decisão pela não decretação da licença compulsória é um posicionamento legal que reconhece o juízo de conveniência e



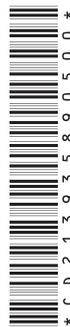
oportunidade na adoção de determinados atos pela autoridade pública competente.

Entretanto, entendo que para a efetiva proteção do interesse público a lei precisa conter algum mecanismo que permita a outro agente, igualmente revestido do poder que emana do povo e em patamar equivalente, realizar o mesmo juízo de valor a respeito da conveniência e oportunidade da concessão de licença compulsória das patentes de determinadas tecnologias que possam ser úteis no enfrentamento às emergências nacionais, estados de calamidade pública e para a proteção do interesse público. Em caso de inércia ou morosidade na atuação de um dos agentes competentes para a ação de ofício, o outro agente poderia, assim, suprir a exigência legal.

Essa questão, no que tange especificamente às emergências em saúde, não foi contornada na proposta proveniente do Senado Federal, nem nas proposições apensadas, mas precisa ser enfrentada. Por essa razão, considero interessante inserir um dispositivo que reconheça ao Congresso Nacional a prerrogativa, por meio da edição de lei ordinária, de iniciar o processo de concessão da licença compulsória e, assim, suprir o ato de ofício previsto no caput do art. 71 da LPI, nos termos do §12 do art. 2º do substitutivo.

Outra ressalva que merece menção diz respeito à incorporação à LPI de dispositivo acerca da licença compulsória por razões humanitárias para o atendimento de necessidades de outras nações. Entendo ser essa uma situação bastante específica e que deve ser prevista em dispositivo autônomo e não no âmbito do art. 71, que trata, de forma geral, da licença compulsória em casos de emergência, calamidade e interesse público para atendimento precipuamente do mercado interno, ou seja, trata-se de fundamentos jurídicos diferentes e, por isso, demandam dispositivos normativos distintos, para melhor técnica legislativa.

A licença compulsória de exportação, decretada com base em razões humanitárias, foi uma inovação trazida pelo Protocolo de Emenda ao Acordo TRIPS, adotado a partir das limitações desse Acordo consignadas na Declaração de Doha, introduzindo nesse instrumento aquilo que se passou a denominar de Sistema do Parágrafo 6. O Brasil ratificou o citado Protocolo de



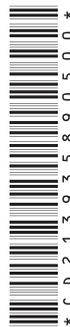
Emenda e o incorporou em seu ordenamento jurídico por meio do Decreto nº 9.289, de 21 de fevereiro de 2018.

Em linhas gerais, o Protocolo de Emenda acrescentou aos dispositivos do Acordo TRIPS um art.31**bis**, que autoriza a decretação de uma licença compulsória de exportação, possibilitando que um país com maior desenvolvimento produtivo, dito membro exportador elegível, possa atender demanda específica de país com limitada, baixa ou nenhuma capacidade produtiva na área farmacêutica, dito membro importador elegível.

Como a incorporação no ordenamento jurídico pátrio desse Protocolo de Emenda ao Acordo TRIPS se deu após a edição da nossa Lei de Propriedade Intelectual, estamos simplesmente propondo, conforme sugerido no Projeto de Lei nº 12, de 2021, a adequação da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, ao advento desse Protocolo de Emenda, que se encontra em vigor desde 2017.

Em relação às propostas direcionadas a conferir licenciamento compulsório automático e irrestrito, envolvendo todas as patentes e pedidos de patentes potencialmente úteis contra a causa da emergência, entendo que não podem ser acolhidas. Isso porque o Acordo TRIPS exige que a licença compulsória seja fundamentada em uma análise individualizada das tecnologias, o que recomenda o não acolhimento dessas sugestões.

Outro dispositivo que entendo não deva ser acolhido diz respeito à obrigação de o titular da patente fornecer material biológico para o licenciado que irá produzir a tecnologia licenciada. Considero ser esse dispositivo impraticável, arbitrário e que viola o princípio da livre iniciativa, garantido constitucionalmente. O Estado não pode obrigar alguém a empreender, a produzir alguma coisa por força de lei. Empreender é e deve ser um direito, não uma obrigação. Não se pode obrigar o produtor a fornecer matéria-prima para outros fornecedores, ainda mais àqueles beneficiados com a licença compulsória de sua própria patente. Tal medida não nos parece válida dentro do nosso ordenamento jurídico, razão que me leva à sua exclusão.



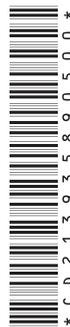
Do mesmo modo, entendo que devam ser excluídos os dispositivos que, na verdade, se referem à licença compulsória que se fundamenta em pedidos de interessados, quando há uso abusivo ou não exploração da patente, instituto que é regulado no art. 68 da LPI. Saliente-se que a licença compulsória de ofício, independe de pedido de terceiros interessados. Por isso, os dispositivos que buscam inserir, no âmbito do instituto da licença compulsória concedida de ofício, a previsão de solicitação prévia de instituições, desnatura o sistema do art. 71, não sendo conveniente o seu acolhimento.

Por fim, há dispositivos que, caso aprovados, podem causar confusão na aplicação prática da licença compulsória de ofício. Assim, propostas que buscam classificar a emergência em saúde causada pela covid-19 como enquadrada na emergência de que trata o art. 71, entendo que não merecem prosperar. Esse enquadramento, ou seja, a subsunção de determinada hipótese à lei deve ter fundamentação fática, não normativa e apriorística, de modo a evitar a interpretação de que toda emergência nacional ou internacional, para suscitar os efeitos do art. 71 da LPI, precisaria ser assim previamente qualificada em lei, o que constituiria em um novo obstáculo na aplicação de um dispositivo que, na sua essência, precisa de celeridade para cumprir seu objetivo.

Além disso, como o substitutivo mantém o embasamento na avaliação individualizada das tecnologias, em consonância com o que dispõe o Acordo TRIPS e com a proposta proveniente do Senado Federal, manter as propostas que já concedem a licença compulsória imediata das vacinas ou de medicamentos identificados pela sua marca contra a covid seria uma contradição interna da norma, algo que precisa ser evitado pelo legislador.

Dessa forma, tendo em vista o mérito das proposições, entendo que elas podem ser acolhidas, integral ou parcialmente, por esta Casa Legislativa, nos termos do Substitutivo em anexo.

No que se refere à constitucionalidade, cumpre salientar que não foram observados óbices nas proposições, tendo em vista que não afrontam os dispositivos da Constituição Federal. A matéria também está



inserida no rol de atribuições do Congresso Nacional, nos termos do art. 48 da Constituição Federal, assim como no âmbito da iniciativa legislativa dos parlamentares fixado no art. 61 de nossa Lei Maior.

Em relação à juridicidade das proposições, considero que elas se mostram harmônicas com os princípios gerais de Direito e com o ordenamento jurídico pátrio vigente.

No que tange à análise sobre a técnica legislativa adotada, entendo que toda a matéria está de acordo com os ditames da Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998.

Conclusão do voto

Ante o exposto, no âmbito da Comissão de Seguridade Social e Família, somos pela aprovação dos Projetos de Lei nº 12, de 2021, nº 1184/2020, nº 1320/2020, nº 1462/2020, nº 1649/2020, nº 2848/2020, nº 2858/2020, nº 3556/2020, nº 329/2021, nº 977/2021, nº 1219/2021, nº 1314/2021, nº 1383/2021 e nº 1384/2021, na forma do Substitutivo anexo.

No âmbito da Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria, Comércio e Serviços, somos pela aprovação do Projeto de Lei nº 12, de 2021, nº 1184/2020, nº 1320/2020, nº 1462/2020, nº 1649/2020, nº 2848/2020, nº 2858/2020, nº 3556/2020, nº 329/2021, nº 977/2021, nº 1219/2021, nº 1314/2021, nº 1383/2021 e nº 1384/2021, na forma do substitutivo da Comissão de Seguridade Social e Família.

Na Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, somos pela constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa de todas as proposições em análise e do substitutivo da Comissão de Seguridade Social e Família.

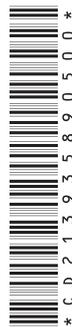
Sala da Comissão, em de de 2021.

Deputado AÉCIO NEVES
Relator



2021-9095

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Aécio Neves
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD213935890500>



COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 12, DE 2021

APENSADOS: PL'S Nº 1184/2020, Nº 1320/2020, Nº 1462/2020, Nº 1649/2020, Nº 2848/2020, Nº 2858/2020, Nº 3556/2020, Nº 329/2021, Nº 977/2021, Nº 1219/2021, Nº 1314/2021, Nº 1383/2021 E Nº 1384/2021

Altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, para tratar de licença compulsória nos casos de emergência em saúde pública de interesse nacional ou internacional.

O Congresso Nacional decreta:

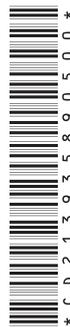
Art. 1º Esta Lei altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, para dispor sobre a licença compulsória de patentes nos casos de declaração de emergência em saúde pública, de interesse nacional ou internacional, e de reconhecimento de estado de calamidade pública.

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 internacional, ou de interesse público, declarados em lei ou em ato do Poder Executivo Federal, ou de reconhecimento de estado de calamidade pública de âmbito nacional, pelo Congresso Nacional, poderá ser concedida licença compulsória, de ofício, temporária e não exclusiva, para a exploração da patente ou pedido de patente, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular, desde que seu titular ou seu licenciado, não atenda a essa necessidade.

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

§2º. Nos casos previstos no *caput* deste artigo, o Poder Executivo federal publicará lista de patentes ou pedidos de patente, não sendo aplicável o prazo de sigilo previsto no art. 30 desta lei, das tecnologias potencialmente úteis ao enfrentamento dessas situações, no prazo de até 30



(trinta) dias após a data de publicação da referida declaração ou de reconhecimento da calamidade pública, excluindo-se as patentes e os pedidos de patentes que forem objetos de acordos de transferência da tecnologia de produção ou de licenciamento voluntário capazes de assegurar o atendimento da demanda interna, nos termos regulamentares.

§3º. Entes públicos, instituições de ensino e pesquisa e outras entidades representativas da sociedade e do setor produtivo deverão ser consultados no processo de elaboração da lista de patentes ou pedidos de patentes que poderão ser objeto de licença compulsória, nos termos previstos em regulamento.

§4º. Qualquer instituição pública ou privada poderá apresentar pedido para inclusão de patente ou pedido de patente na lista especificada no §2º deste artigo.

§5º. A lista prevista no §2º deste artigo conterá informações e dados suficientes para permitir a análise individualizada acerca da utilidade de cada patente e pedido de patente e contemplará, pelo menos:

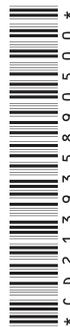
I – o número individualizado das patentes ou dos pedidos de patentes que poderão ser objeto de licença compulsória;

II – a identificação dos respectivos titulares; e

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

§6º. A partir da lista publicada nos termos do §2º deste artigo, o Poder Executivo realizará, no prazo de 30 (trinta) dias, prorrogável por igual período, a avaliação individualizada das tecnologias listadas e somente concederá a licença compulsória, de forma não exclusiva, para produtores que possuam capacidade técnica e econômica comprovadas para a produção do objeto da patente ou de pedido de patente, desde que conclua pela sua utilidade no enfrentamento da situação que a fundamenta.

§7º. Patentes ou pedidos de patente que ainda não tiverem sido objeto de licença compulsória poderão ser excluídos da lista definida no §2º deste artigo nos casos em que a autoridade competente definida pelo



Poder Executivo considerar que seus titulares assumiram compromissos objetivos capazes de assegurar o atendimento da demanda interna em condições de volume, preço e prazo compatíveis com as necessidades de emergência nacional, de interesse público ou de estado de calamidade pública de âmbito nacional por meio de uma ou mais das seguintes alternativas:

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

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

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

§8º. O titular da patente ou do pedido de patente objeto de licença compulsória fica obrigado a 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, sob pena de declaração de nulidade da patente, nos termos do Capítulo VI do Título I desta Lei.

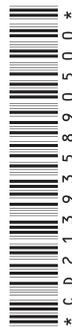
§9º. As instituições públicas que possuírem informações, dados e documentos relacionados com o objeto da patente e dos pedidos de patente ficam obrigadas a compartilhar todos os elementos úteis à reprodução do objeto licenciado, não sendo aplicáveis, nesse caso, as normas relativas à proteção de dados, nem o disposto no inciso XIV do art. 195 desta Lei.

§10. 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, bem como os custos de produção e preço de venda no mercado nacional do produto a ela associado.

§11. A remuneração do titular da patente ou do pedido de patente objeto de licença compulsória será fixada em 1,5% (um inteiro e cinco

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Aécio Neves

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD213935890500>



décimos por cento) sobre o preço líquido de venda do produto a ela associado até que seu valor venha a ser efetivamente estabelecido.

§12. A remuneração do titular de pedido de patente objeto de licença compulsória somente será devida caso a patente venha a ser concedida, sendo que o pagamento, correspondente a todo o período da licença, deverá ser efetivado somente após a concessão da patente.

§13. O INPI dará prioridade à análise dos pedidos de patentes que forem objeto de licença compulsória.

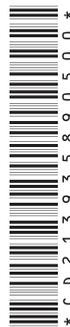
§14. Os produtos que estiverem sujeitos ao regime de vigilância sanitária deverão observar todos os requisitos previstos na legislação sanitária e somente poderão ser comercializados após a concessão de autorização, de forma definitiva ou para uso em caráter emergencial, pela autoridade sanitária federal, nos termos previstos em regulamento.

§15. No caso específico de emergência em saúde pública de interesse nacional ou internacional, a licença compulsória de patentes ou de pedidos de patentes das tecnologias úteis na prevenção e combate das causas da emergência poderá ser concedida por lei, independentemente do ato de ofício previsto no *caput* deste artigo, com vigência limitada ao período em que perdurar a declaração de emergência.

§16. Independentemente da concessão de licença compulsória, o Poder Público dará prioridade à celebração de acordos de cooperação técnica e de contratos com o titular da patente para a aquisição da tecnologia produtiva e de seu processo de transferência. (NR)”

Art. 3º A Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 71-A:

“Art. 71-A Poderá ser concedida, por razões humanitárias e nos termos de tratado internacional do qual a República Federativa do Brasil seja parte, licença compulsória de patentes de produtos destinados à exportação a países com insuficiente ou nenhuma capacidade de fabricação no setor farmacêutico para atendimento de sua própria população.”



Art. 4º Independentemente da implementação do disposto nesta Lei, a República Federativa do Brasil envidará esforços junto à comunidade internacional, particularmente no âmbito da Organização Mundial da Saúde, com o intuito de viabilizar o acesso tempestivo da população mundial aos produtos farmacêuticos, vacinas e terapias necessários para o combate efetivo de crises de saúde pública de interesse internacional.

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

Sala da Comissão, em de de 2021.

Deputado AÉCIO NEVES
Relator

2021-9095



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Aécio Neves
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD213935890500>

