

## COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

### **SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI N° 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



\* C D 2 1 3 9 3 5 8 9 0 5 0 0 \*

(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



\* C D 2 1 3 9 3 5 8 9 0 5 0 0 \*

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>



\* C D 2 1 3 9 3 5 8 9 0 5 0 0 \*

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.”



\* C D 2 1 3 9 3 5 8 9 0 5 0 0 \*

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>



\* C D 2 1 3 9 3 5 8 9 0 5 0 0 \*