



CÂMARA DOS DEPUTADOS

***PROJETO DE LEI N.º 8.090, DE 2014**

(Da Comissão de Seguridade Social e Família)

Altera o art. 68 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, para incorporar ao ordenamento jurídico nacional o que dispõe a Emenda ao Acordo Trips adotado pela Organização Mundial do Comércio em 6 de dezembro de 2005.

DESPACHO:

DEVIDO AO ARQUIVAMENTO DO PL 139/1999 NOS TERMOS DO ART. 105 DO RICD, DESAPENSE-SE DO PL 139/1999 O PL 2511/2007, O PL 3709/2008, O PL 2846/2011, O PL 3944/2012, O PL 5402/2013, O PL 8090/2014, O PL 8091/2014, O PL 9408/2017 E O PL 2123/2021, E, EM SEGUIDA, APENSE-OS AO PL 303/2003.

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação do Plenário

(*) Atualizado em 15/02/2023 em virtude de novo despacho.

PROJETO DE LEI Nº , DE 2014
(Da Comissão de Seguridade Social e Família)

Altera o art. 68 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, para incorporar ao ordenamento jurídico nacional o que dispõe a Emenda ao Acordo Trips adotado pela Organização Mundial do Comércio em 6 de dezembro de 2005.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei altera o art. 68 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, para prever o licenciamento compulsório de produtos patenteados para fins de produção e exportação em circunstâncias excepcionais, a países que não tenham capacidade ou tenham capacidade insuficiente de produção.

Art. 2º O art. 68 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 68.....

§ 1º.....

I -

II -

III – para exportação de produtos patenteados, incluindo produtos produzidos por meio de um processo patenteado, mediante circunstâncias específicas.

.....

§ 6º A licença compulsória prevista no inciso III do § 1º deverá ser concedida para produção e exportação do produto farmacêutico patenteado, incluindo produtos produzidos por meio de um processo patenteado, para qualquer país que tenha capacidade de produção insuficiente ou inexistente no setor farmacêutico para o produto em questão e que seja uma das formas de enfrentamento de problemas de saúde pública, desde que a licença compulsória seja concedida por este país ou este país venha a permitir, por meio de notificação ou de outra forma, a importação desde o Brasil do produto farmacêutico patenteado. (NR)

§ 7º Para a licença compulsória prevista no inciso III do § 1º, caberá à autoridade regulatória nacional da propriedade intelectual, após a recepção de um pedido na forma prescrita, conceder uma licença compulsória exclusivamente para fabricação e exportação do produto farmacêutico a esse país nos termos e condições que podem ser especificados e publicados por ele.(NR)

§ 8º O provimento dos §§ 6º e 7º deverá ser de forma a não prejudicar a extensão em que os produtos farmacêuticos produzidos sob licença compulsória possam ser exportados ao abrigo de qualquer outra disposição da presente lei.

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

JUSTIFICAÇÃO

A adequação dos países ao Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS), da Organização Mundial do Comércio estabeleceu padrões de proteção da propriedade intelectual que contemplou todos os campos tecnológicos, incluindo o setor farmacêutico. Aos países em desenvolvimento que reconheçam patentes para produtos e processos neste setor, foi dada a opção de um período de transição até 2005 para adequação.

Por este motivo, países em desenvolvimento e menos desenvolvidos puderam se beneficiar, nesta primeira década de vigência do Acordo TRIPS, de versões genéricas de medicamentos essenciais e de preços acessíveis resultantes da concorrência. Por exemplo, quando o Brasil emitiu a licença compulsória para o medicamento efavirenz, em 2007, importou versões genéricas mais baratas da Índia.

Esse cenário mudou. Países em desenvolvimento com capacidade de produção local agora estão adequados ao TRIPS, significando em termos práticos que os pedidos de patentes no setor farmacêutico serão analisados e concedidos segundo as exigências da legislação local, contribuindo para uma diminuição progressiva da disponibilidade internacional de versões genéricas. A redução de alternativas genéricas no mercado internacional terá como consequência não só a diminuição da concorrência e acesso a preços acessíveis, como também poderá diminuir as chances de países utilizarem as salvaguardas de proteção da saúde pública do TRIPS, como é o caso da licença compulsória.

Em 2001, quando os países assinaram, na esfera multilateral de comércio, a Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública, explicitaram em seu parágrafo 6 a necessidade de encontrar uma solução expedita para os países membros da OMC que tivessem capacidade de produção no setor farmacêutico insuficiente ou inexistente, uma vez que isso dificultaria o uso efetivo da licença compulsória.

A resposta ao problema colocado no parágrafo 6 da Declaração de Doha foi a aprovação da Decisão de 30 de agosto de 2003, que posteriormente se tornou emenda do Acordo TRIPS, em 6 de dezembro de 2005. No Brasil, esta emenda foi aprovada pelo Decreto Legislativo nº 262/2008.

Em linhas gerais, a referida emenda do TRIPS cria um sistema no qual um país importador elegível – menos desenvolvido e sem capacidade de produção local – pode emitir uma licença compulsória e importar de um país exportador elegível que, por sua vez, emite uma licença compulsória especificamente para atender às necessidades do país importador dentro deste sistema específico.

Considerando que a atual política industrial no setor farmacêutico no Brasil tem entre seus objetivos o de estimular a produção local de medicamentos adotados pelo Sistema Único de Saúde (SUS), incluindo o fortalecimento da produção nacional de ingrediente farmacêutico ativo (IFA), entende-se que o Brasil terá condições de no futuro próximo se tornar um país exportador elegível dentro do sistema proposto no Acordo TRIPS. A produção local de

medicamentos para fins de exportação a um país menos desenvolvido elegível ao sistema tem o potencial de fortalecer a solidariedade entre os países do sul, por meio da ampliação do acesso a medicamentos a preços acessíveis, assim como também poderá representar parte de uma estratégia de estímulo à exportação dos produtos produzidos localmente no Brasil.

Esta proposta de emenda à atual legislação da propriedade intelectual tem o objetivo de incorporar ao ordenamento jurídico brasileiro a Emenda ao Acordo TRIPS, estabelecendo a hipótese para emissão de licença compulsória, enquanto país exportador elegível.

Sala das Sessões, em 10 de novembro de 2014.

Deputado Federal AMAURI TEIXEIRA
Presidente

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

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:

.....

**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.

.....
.....

DECRETO LEGISLATIVO Nº 262, DE 2008

Aprova o texto do Protocolo de Emenda ao Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio - TRIPS - da Organização Mundial do Comércio, adotado pelo Conselho-Geral daquela Organização, em 6 de dezembro de 2005.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Fica aprovado o texto do Protocolo de Emenda ao Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio - TRIPS - da Organização Mundial do Comércio, adotado pelo Conselho-Geral daquela Organização, em 6 de dezembro de 2005.

Parágrafo único. Ficam sujeitos à aprovação do Congresso Nacional quaisquer atos que possam resultar em revisão do referido Protocolo, bem como quaisquer ajustes complementares que, nos termos do inciso I do caput do art. 49 da Constituição Federal, acarretem encargos ou compromissos gravosos ao patrimônio nacional.

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

Senado Federal, em 18 de setembro de 2008.

Senador GARIBALDI ALVES FILHO
Presidente do Senado Federal

FIM DO DOCUMENTO
