



CÂMARA DOS DEPUTADOS

***PROJETO DE LEI N.º 395, DE 2022**
(Da Sra. Alice Portugal)

Concede licenciamento compulsório das patentes relacionadas com os medicamentos baricitinibe e sotrovimabe, em razão da emergência nacional em saúde pública causada pela pandemia de covid-19.

NOVO DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO;

INDÚSTRIA, COMÉRCIO E SERVIÇOS;

SAÚDE E

CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD)

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, caput – RICD

(*) Atualizado em 11/4/2023 em virtude de novo despacho.

PROJETO DE LEI Nº , de 2022
(Da Sra. ALICE PORTUGAL)

Concede licenciamento compulsório das patentes relacionadas com os medicamentos baricitinibe e sotrovimabe, em razão da emergência nacional em saúde pública causada pela pandemia de covid-19.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Fica concedido licenciamento compulsório das patentes relacionadas com os medicamentos baricitinibe e sotrovimabe, sem exclusividade e para uso público e não comercial, nos termos estabelecidos no art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, enquanto perdurar a emergência nacional em saúde pública em decorrência da covid-19.

Art. 2º Enquanto o Poder Executivo não arbitrar o valor da remuneração do titular da patente, nos termos previstos em lei, fica definida a remuneração de valor referente a 1,5% do custo de produção do medicamento ou do preço fixado no contrato como percentual mínimo a ser pago para a preservação dos direitos do respectivo titular.

Art. 3º Os titulares das patentes licenciadas compulsoriamente por esta Lei ficam obrigados a disponibilizar ao Ministério da Saúde, aos laboratórios públicos ou a quem for autorizado a produzir o objeto da patente, todas as informações necessárias à sua reprodução e ao registro sanitário.

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

JUSTIFICAÇÃO

A pandemia de covid-19 representou um grande desafio para a ciência médica e para os laboratórios farmacêuticos na busca por alternativas terapêuticas que mostrassem eficácia contra o SARS-Cov-2. Diante da



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Alice Portugal
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD227741371600>



velocidade da disseminação do vírus, a descoberta de meios de combater a sua transmissão passou a ser a principal missão da ciência, para reduzir o número de óbitos e oferecer um tratamento que pudesse preservar a vida dos infectados.

Nesse contexto, o desconhecimento sobre a doença associado à inexistência de um medicamento específico contra o coronavírus levou ao uso indiscriminado de fármacos sem qualquer fundamento científico. Podemos creditar esse tipo de ação ao desespero de muitos indivíduos, em especial dos profissionais de saúde que tinham que enfrentar uma doença desconhecida ainda com o arsenal terapêutico existente à época.

Felizmente, esse quadro foi modificado com o passar do tempo. Hoje, com o aprofundamento do conhecimento médico sobre a doença, a ciência conseguiu lançar bases para a indicação de tratamentos e intervenções médicas mais apropriadas. Ainda são poucos os medicamentos que reconhecidamente são indicados especificamente contra a covid-19. Esse é o caso do baricitinibe e sotrovimabe que, ao lado dos corticoides e da interleucina-6, foram reconhecidos por algumas autoridades sanitárias e pela Organização Mundial da Saúde, como terapias elegíveis para a luta contra o SARS-Cov-2.

O baricitinibe possui indicação principal no tratamento da artrite reumatoide e dermatite atópica. A ação do fármaco envolve a inibição de enzimas responsáveis pela transdução de diversos sinais intracelulares essenciais no processo de endocitose viral (interação indireta com a enzima conversora de angiotensina 2), além de atuar na resposta inflamatória e imunológica, como a modulação da atividade de interleucinas. Tendo em vista tais mecanismos de ação, o fármaco começou a ser investigado como uma alternativa terapêutica contra a covid-19 e comprovou resultados satisfatórios que levou alguns países, como Estados Unidos e Japão, a autorizarem o uso desse medicamento em caráter emergencial contra o novo coronavírus. Neste ano de 2022, a OMS também aprovou a recomendação de uso do baricitinibe como uma terapia específica na luta contra a covid-19.



Outro medicamento promissor para o tratamento dessa doença é o sotrovimabe, que é um anticorpo monoclonal contra o SARS-Cov-2, produzido com tecnologia de engenharia genética. Atua por meio da interação direta com a proteína de ligação do vírus aos receptores das células humanas, impedindo essa conexão e a entrada do patógeno no interior da célula. O FDA dos Estados Unidos concedeu autorização para uso emergencial desse medicamento no dia 26 de maio de 2021. A OMS recomendou seu uso em janeiro de 2022.

Como visto, trata-se de dois medicamentos bastante promissores como ferramentas terapêuticas contra o vírus SARS-Cov-2, em vista dos mecanismos de ação que envolvem a limitação da atividade viral no organismo humano.

Entretanto, o acesso a tais produtos ainda é extremamente restrito na grande maioria dos países ao redor do globo, inclusive no Brasil. Uma das razões para tamanha restrição pode ser apontada na proteção patentária desses produtos. As patentes, apesar de serem instrumentos importantes para a proteção de direitos intelectuais e que contribuem para inovações, podem servir de obstáculos para a proteção de outros direitos, como a proteção da vida e da saúde humanas.

A covid-19 já causou milhões de vítima fatais ao redor do é, números que não deixam dúvidas sobre seu potencial de letalidade. Se por um lado a doença possui um grande poder lesivo, por outro lado começam a surgir medicamentos mais eficientes contra a doença, que possuem ações mais voltadas contra vírus, como é o caso do baricitinibe e do sotrovimabe. Todavia, esses produtos permanecem inacessíveis para a grande maioria das pessoas, mesmo diante da contínua escalada do novo coronavírus. A inacessibilidade ocorre porque os medicamentos ainda são produzidos em uma escala tão pequena, incapaz de atender a demanda existente. A proteção conferida pelas patentes impede que mais laboratórios possam participar na fabricação dos medicamentos e assim contribuir para a ampliação da oferta e do acesso às terapias com maior eficácia contra a covid-19.



Diante desse cenário, seria muito importante que a proteção das patentes fosse afastada nesse momento de crise sanitária, de modo a permitir que outros produtores que possuam capacidade técnica sejam liberados a produzir apresentações que contenham baricitinibe e sotrovimabe em suas formulações.

Diante da relevância da proposição, solicito o apoio dos meus pares para a aprovação do presente Projeto de Lei.

Sala das Sessões, em de de 2022.

Deputada **ALICE PORTUGAL**



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Alice Portugal
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD227741371600>



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:

DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Esta Lei regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.

Art. 2º A proteção dos direitos relativos à propriedade industrial, considerado o seu interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País, efetua-se mediante:

- I - concessão de patentes de invenção e de modelo de utilidade;
- II - concessão de registro de desenho industrial;
- III - concessão de registro de marca;
- IV - repressão às falsas indicações geográficas; e
- V - repressão à concorrência desleal.

Art. 3º Aplica-se também o disposto nesta Lei:

I - ao pedido de patente ou de registro proveniente do exterior e depositado no País por quem tenha proteção assegurada por tratado ou convenção em vigor no Brasil; e

II - aos nacionais ou pessoas domiciliadas em país que assegure aos brasileiros ou pessoas domiciliadas no Brasil a reciprocidade de direitos iguais ou equivalentes.

Art. 4º As disposições dos tratados em vigor no Brasil são aplicáveis, em igualdade de condições, às pessoas físicas e jurídicas nacionais ou domiciliadas no País.

Art. 5º Consideram-se bens móveis, para os efeitos legais, os direitos de propriedade industrial.

TÍTULO I
DAS PATENTES

.....
CAPÍTULO VIII
DAS LICENÇAS
.....

Seção III
Da Licença Compulsória
.....

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 do pedido de patente, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular, desde que seu titular ou seu licenciado não atenda a essa necessidade. (*“Caput” do artigo com redação dada pela Lei nº 14.200, de 2/9/2021*)

§ 1º O ato de concessão da licença estabelecerá seu prazo de vigência e a possibilidade de prorrogação. (*Parágrafo único transformado em § 1º pela Lei nº 14.200, de 2/9/2021*)

§ 2º Nos casos previstos no *caput* deste artigo, o Poder Executivo federal publicará lista de patentes ou de pedidos de patente, não aplicável o prazo de sigilo previsto no art. 30 desta Lei, potencialmente úteis ao enfrentamento das situações previstas no *caput* deste artigo, no prazo de até 30 (trinta) dias após a data de publicação da declaração de emergência ou de interesse público, ou do reconhecimento de estado de calamidade pública, excluídos as patentes e os pedidos de patente 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 previstos em regulamento. (*Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.200, de 2/9/2021*)

§ 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 de pedidos de patente que poderão ser objeto de licença compulsória, nos termos previstos em regulamento. (*Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.200, de 2/9/2021*)

§ 4º Qualquer instituição pública ou privada poderá apresentar pedido para inclusão de patente ou de pedido de patente na lista referida no § 2º deste artigo. (*Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.200, de 2/9/2021*)

§ 5º A lista referida 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 patente que poderão ser objeto de licença compulsória;

II - a identificação dos respectivos titulares;

III - a especificação dos objetivos para os quais será autorizado cada licenciamento compulsório. (*Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.200, de 2/9/2021*)

§ 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 invenções e modelos de utilidade listados e somente concederá a licença compulsória, de forma não exclusiva, para produtores que possuam capacidade técnica e econômica comprovada para a produção do objeto da patente ou do pedido de patente, desde que conclua pela sua utilidade no enfrentamento da situação que a fundamenta. (*Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.200, de 2/9/2021*)

§ 7º Patentes ou pedidos de patente que ainda não tiverem sido objeto de licença compulsória poderão ser excluídos da lista referida 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, de preço e de prazo compatíveis com as necessidades de emergência nacional ou internacional, 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. [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.200, de 2/9/2021\)](#)

§ 8º [\(VETADO na Lei nº 14.200, de 2/9/2021\)](#)

§ 9º [\(VETADO na Lei nº 14.200, de 2/9/2021\)](#)

§ 10. [\(VETADO na Lei nº 14.200, de 2/9/2021\)](#)

§ 11. As instituições públicas que possuem informações, dados e documentos relacionados com o objeto da patente ou do pedido de patente ficam obrigadas a compartilhar todos os elementos úteis à reprodução do objeto licenciado, não aplicáveis, nesse caso, as normas relativas à proteção de dados nem o disposto no inciso XIV do *caput* do art. 195 desta Lei. [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.200, de 2/9/2021\)](#)

§ 12. No arbitramento da remuneração do titular da patente ou do pedido de patente, serão consideradas as circunstâncias de cada caso, observados, 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 o preço de venda no mercado nacional do produto a ela associado. [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.200, de 2/9/2021\)](#)

§ 13. 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. [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.200, de 2/9/2021\)](#)

§ 14. A remuneração do titular do pedido de patente objeto de licença compulsória somente será devida caso a patente venha a ser concedida, e o pagamento, correspondente a todo o período da licença, deverá ser efetivado somente após a concessão da patente. [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.200, de 2/9/2021\)](#)

§ 15. A autoridade competente dará prioridade à análise dos pedidos de patente que forem objeto de licença compulsória. [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.200, de 2/9/2021\)](#)

§ 16. 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. [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.200, de 2/9/2021\)](#)

§ 17. [\(VETADO na Lei nº 14.200, de 2/9/2021\)](#)

§ 18. 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. [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.200, de 2/9/2021\)](#)

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 população. [\(Artigo acrescido pela Lei nº 14.200, de 2/9/2021\)](#)

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.

.....
.....
FIM DO DOCUMENTO