



SENADO FEDERAL

Gabinete da Senadora Dra. Eudócia

PROJETO DE LEI Nº DE 2026

(Da Senadora Dra. Eudócia)

Altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, para dispor sobre a licença compulsória por interesse público em saúde oncológica.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Esta Lei altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, para dispor sobre a licença compulsória por interesse público em saúde oncológica.

Art. 2º A Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, passa a vigorar acrescida dos seguintes dispositivos:

“**Art. 71-B.** Poderá ser concedida licença compulsória de patente, temporária e não exclusiva, por relevante interesse público em saúde oncológica, quando caracterizada situação que comprometa ou ameace o acesso da população a medicamentos oncológicos de última geração e vacinas terapêuticas utilizadas no tratamento do câncer, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular.

§ 1º Considera-se interesse público em saúde oncológica, entre outras hipóteses:

I – a insuficiência de oferta, preço excessivo ou abuso de poder econômico que inviabilize o acesso equitativo da população;

II – a necessidade de assegurar a sustentabilidade do Sistema Único de Saúde;

III – o obstáculo ao acesso de tecnologias essenciais que comprometa a produção nacional;



SENADO FEDERAL

Gabinete da Senadora Dra. Eudócia

§ 2º O ato de concessão da licença estabelecerá seu prazo de vigência e a possibilidade de prorrogação.

§ 3º O titular da patente fará jus a remuneração adequada, compatível com o valor econômico da licença, observadas as circunstâncias do caso concreto e o interesse público envolvido.

Art. 71-C. A exploração da patente objeto de licença compulsória por interesse público em saúde oncológica poderá ser realizada diretamente pelo Poder Público ou por terceiros por ele autorizados, assegurada a observância das normas sanitárias e regulatórias aplicáveis.

Art. 71-D. O disposto no art. 71-B aplica-se, no que couber, a pedidos de patente em tramitação, resguardados os direitos adquiridos. ” (NR)

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

JUSTIFICAÇÃO

A presente proposição legislativa tem por objetivo aperfeiçoar a Lei da Propriedade Industrial (Lei nº 9.279/1996), de modo a assegurar, de forma expressa e sistematizada, a possibilidade de concessão de licença compulsória por interesse público em saúde oncológica, buscando oferecer tratamento de ponta no SUS.

A Constituição Federal de 1988 consagra a saúde como direito de todos e dever do Estado (art. 196), impondo ao Poder Público a adoção de políticas sociais e econômicas que garantam o acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde.

A utilização de instrumentos legais como a licença compulsória é uma ferramenta concreta para materializar esse direito fundamental, permitindo resposta rápida às necessidades de saúde pública sem comprometer o sistema de proteção à inovação, desde que respeitados os requisitos de remuneração adequada e segurança jurídica.



SENADO FEDERAL

Gabinete da Senadora Dra. Eudócia

Tal comando constitucional deve orientar a interpretação e aplicação do regime de proteção à propriedade industrial.

Embora a Lei nº 9.279/1996 já preveja hipóteses de licença compulsória, a experiência recente — especialmente diante de emergências sanitárias globais — evidencia a necessidade de **previsão legal clara, específica e robusta para situações em que patentes possam representar obstáculo ao acesso a tecnologias essenciais à saúde pública.**

A proposta está em consonância com o Acordo TRIPS da Organização Mundial do Comércio, que reconhece o direito dos Estados de adotarem medidas necessárias à proteção da saúde pública, bem como com a Declaração de Doha sobre TRIPS e Saúde Pública. A interpretação das regras do TRIPS é clara: os países são **livres para determinar os fundamentos legais para concessão de tais licenças**, inclusive por motivos de interesse público e emergências de saúde.

Merece destaque a **Declaração de Doha sobre TRIPS e Saúde Pública (2001)** é um marco internacional que reafirmou o direito soberano dos Estados-membros de adotarem medidas necessárias para **proteger a saúde pública e promover o acesso a medicamentos para todos**, sem impedimentos indevidos das normas de propriedade intelectual. A declaração esclareceu que a concessão de licença compulsória e outras flexibilidades do TRIPS podem ser utilizadas especificamente em situações como epidemias, pandemias e outras circunstâncias que ameacem a saúde pública, sem que seja exigida prévia negociação com o titular da patente quando houver emergência de saúde

Cito como exemplo casos que ilustram a importância da licença compulsória, em especial, na área da saúde.

A jurisprudência internacional no campo antitruste e de propriedade intelectual **reconhece a possibilidade de medidas que condicionem o exercício de direitos de patente a restrições em prol do interesse público.** Um exemplo emblemático é a decisão da Suprema Corte dos Estados Unidos no caso *United States v. Glaxo Group Ltd.*, na qual se reconheceu que o governo pode demandar mecanismos de licenciamento obrigatório como



SENADO FEDERAL

Gabinete da Senadora Dra. Eudócia

remédio contra práticas que limitem o acesso ou concorrência em mercados relevantes.

Embora tal decisão não trate diretamente de saúde pública, ela reforça o princípio amplo segundo o qual **direitos de propriedade — incluindo patentes — não são absolutos e podem ser relativizados quando se confrontam com interesses públicos superiores**, como o acesso a bens essenciais.

A Índia tem uma história de **utilização pró-ativa da licença compulsória e interpretação flexível das regras de patentes para fins de saúde pública**, ainda que enfrentando desafios e discussões complexas sobre eficácia e implementação; também é signatária do TRIPS já emitiu **licenças compulsórias como ferramenta para ampliar acesso a medicamentos essenciais**.

Esses precedentes demonstram que **países com diferentes perfis econômicos e tecnológicos usam, de forma legítima e estratégica, a licença compulsória como mecanismo de política de saúde pública diante de situações que comprometem o acesso a tecnologias críticas**.

No Brasil, em 2007, o Governo Federal, amparado nas disposições do TRIPS e na legislação brasileira, **concedeu uma licença compulsória para o medicamento Efavirenz, utilizado no tratamento do HIV/Aids**, após negociação frustrada para redução de preço junto ao titular da patente. Com isso, **instituiu-se a produção nacional pelo setor público e a aquisição por preços significativamente menores, ampliando o acesso da população ao tratamento**.

Vale ressaltar que, em 2021, o Plenário do Senado aprovou por 55 votos a favor, proposta que autorizava o governo brasileiro a decretar a licença compulsória temporária de patente de vacinas, testes de diagnóstico e medicamentos para o enfrentamento da covid-19.

O projeto busca equilibrar a proteção à inovação com o interesse coletivo, garantindo remuneração adequada ao titular da patente, segurança jurídica e respeito aos compromissos internacionais, sem abdicar da



SENADO FEDERAL

Gabinete da Senadora Dra. Eudócia

soberania do Estado na defesa da vida, da dignidade humana e da sustentabilidade do Sistema Único de Saúde.

O licenciamento compulsório em saúde é um instrumento previsto no direito internacional e na legislação de diversos países que permite ao Estado autorizar a produção ou a importação de medicamentos patenteados sem o consentimento do titular da patente, especialmente em situações de interesse público, como emergências sanitárias. Esse mecanismo tem se mostrado eficiente e razoável ao equilibrar a proteção à propriedade intelectual com a necessidade de garantir o acesso amplo e oportuno a tratamentos essenciais.

Na prática, o licenciamento compulsório contribui para a redução de preços, o aumento da oferta de medicamentos e o fortalecimento dos sistemas públicos de saúde, sem eliminar os incentivos à inovação. Ao ser aplicado de forma excepcional, transparente e proporcional, esse procedimento reafirma a primazia do direito à saúde e demonstra que é possível compatibilizar desenvolvimento tecnológico, justiça social e proteção da vida.

A presente iniciativa representa avanço legislativo relevante, fortalecendo a capacidade do Estado brasileiro de responder a crises sanitárias e de assegurar o acesso da população a tecnologias essenciais à saúde.

Diante do exposto, por ser de relevância social, peço o apoio dos nobres pares para a aprovação deste Projeto de lei.

Sala das Sessões, 11 de janeiro de 2026.

Senadora Dra. EUDÓCIA

(PL/AL)