



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Randolfe Rodrigues

PROJETO DE LEI Nº , DE 2020

Altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, e a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, 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.



SF/20126.22047-40

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Esta Lei altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, e a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, 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.

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 interesse público, declarados em ato do Poder Executivo Federal, desde que o titular da patente ou do pedido de patente ou seu licenciado não atenda a essa necessidade, poderá ser concedida, de ofício, licença compulsória, temporária e não exclusiva, para a exploração da patente ou do pedido, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular.

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

§ 2º A declaração de emergência de saúde pública de importância internacional pela Organização Mundial de Saúde (OMS), ou outras autoridades e instituições internacionais competentes, ou a declaração de emergência de saúde pública de importância nacional pelas autoridades nacionais competentes enseja automaticamente a concessão da licença compulsória por emergência nacional de todos os pedidos de patente ou patentes vigentes referentes a tecnologias utilizadas para o enfrentamento

da respectiva emergência de saúde, tais como vacinas, medicamentos, diagnósticos, reagentes, dispositivos médicos, equipamentos de proteção individual, suprimentos e quaisquer outras tecnologias utilizadas para atender às necessidades de saúde relacionadas à emergência.

§ 3º A concessão da licença compulsória na forma do § 2º passa a vigor a partir da respectiva declaração de emergência de saúde pública internacional ou nacional, independentemente da constatação de que o titular da patente ou do pedido de patente, diretamente ou por intermédio de licenciado, não atende às necessidades decorrentes da situação de emergência.

§ 4º O INPI publicará a relação de patentes e pedidos de patente e, de ofício ou a requerimento de qualquer interessado, anotarà a concessão da licença compulsória no respectivo processo administrativo referente a cada patente ou pedido de patente à medida que forem identificados como suscetíveis de uso relacionado à emergência de saúde.

§ 5º No caso da licença compulsória concedida na forma do § 2º, aplicam-se as seguintes condições:

I - a licença compulsória terá validade durante todo o período em que perdurar a situação de emergência de saúde pública;

II - a remuneração do titular da patente será fixada pelo INPI, em patamar não superior a 2% (dois por cento) e não inferior a 1% (um por cento) sobre preço de venda ao Poder Público, a ser pago pelo fornecedor do produto produzido sob licença;

III - a remuneração do detentor de pedido de patente só será devida, na mesma proporção estabelecida no inciso II, a partir da data de concessão da patente, caso seja efetivamente concedida; e

IV - o titular das patentes ou pedido de patentes licenciadas está obrigado a disponibilizar ao Poder Público todas as informações necessárias e suficientes à efetiva reprodução dos objetos protegidos, devendo o respectivo Poder Público assegurar a proteção cabível dessas informações contra a concorrência desleal e quaisquer outras práticas comerciais desonestas.” (NR)

Art. 3º A Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, passa a vigorar acrescido do seguinte artigo:

“**Art. 3º-A** Durante o estado de emergência de saúde pública de que trata esta Lei, fica concedida licença compulsória de que trata o art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, temporária e não exclusiva, para autorizar a



exploração de patentes e pedidos de patente, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular de tecnologias úteis para a vigilância, prevenção, detecção, diagnóstico e tratamento de pessoas infectadas com o vírus SARS-CoV-2, em especial de vacinas, medicamentos e correlatos, exames diagnósticos complementares e kits laboratoriais, reagentes, dispositivos médicos, equipamentos de proteção individual, equipamentos de saúde e outros dispositivos, insumos para a elaboração de produtos de interesse para a saúde e quaisquer outras tecnologias úteis no combate à COVID-19.” (NR)

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

JUSTIFICAÇÃO

Como estamos vendo recentemente, um dos principais gargalos para o enfrentamento da gravíssima crise sanitária mundial decorrente do coronavírus é a falta de insumos médicos, farmacêuticos e correlatos para a gestão minimamente eficiente do problema. E, infelizmente, uma das principais razões para isso é justamente a proteção estreita das patentes na área médica e sanitária, que fomentam verdadeiros monopólios de propriedade intelectual em prol de países mais ricos e em detrimento dos mais pobres.

Em situações emergenciais e gravíssimas - como a atual crise decorrente do coronavírus -, os direitos de propriedade intelectual precisam ceder em prol do bem-estar da coletividade em geral. Trata-se, por óbvio, de uma norma decorrente do princípio constitucional da função social da propriedade (art. 170, III).

Partindo disso, é inegável que, nesses momentos, as patentes acabam tendo um efeito colateral muito mais danoso do que o ganho decorrente do benefício de sua manutenção. Isso porque legitima que os insumos médicos tão relevantes nesse momento só estejam disponíveis em países com alto poder aquisitivo ou priorizados para uso de uma população específica. E, além disso, a ausência de concorrência limita a oferta, o que implica aumento sobrenatural dos preços. Todos esses cenários apresentam, invariavelmente, um risco grave para o acesso dos brasileiros às melhores opções de prevenção e tratamento, bem como para a



sustentabilidade do orçamento do Sistema Único de Saúde, já largamente comprometido com cortes e contingenciamento.

Para se prevenir desta ameaça, países como Israel, Alemanha, Canadá, Chile, Equador, Colômbia (veja-se que alguns deles são inclusive os detentores de patentes) já avançaram em medidas para facilitar o acesso a tecnologias para enfrentar a pandemia, por meio da concessão de licenças compulsórias para medicamentos, vacinas, testes de diagnóstico e insumos para a COVID-19.

A licença compulsória é, de fato, a medida mais adequada neste contexto, pois permite a exploração da tecnologia patenteada para atender objetivos de saúde pública. Deste modo é possível promover maior sustentabilidade na oferta, queda de preços e equidade no acesso a nível local e global. Dentro de um contexto do princípio da proporcionalidade, a ponderação parece, sim, pender para o lado de darmos maior guarida para os direitos sociais mínimos no atual contexto (afinal, a saúde é um direito de todos e um verdadeiro dever positivo prestacional para o Estado), temperando eventuais direitos de propriedade privada.

Portanto, o que pretendemos com o presente projeto é, em casos de declaração de emergência de saúde pública de importância internacional pela OMS ou de declaração de emergência de saúde pública de importância nacional pelas autoridades nacionais competentes, assim como no caso da pandemia de COVID-19, facilitar o acesso da população brasileira às tecnologias de saúde necessárias para o enfrentamento do estado de crise.

Vale ressaltar que o instituto da licença compulsória já faz parte do nosso ordenamento jurídico, desde 1996, estando em total harmonia com o sistema internacional de propriedade intelectual, que prevê flexibilidades para lidar com emergências de saúde pública ou casos em que o interesse público deve ser priorizado em relação àqueles do titular da patente.

Sendo assim, a presente proposta de alteração legislativa visa tornar a concessão de licenças compulsórias mais célere e eliminar, em contextos excepcionais de Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional e/ou Nacional, possíveis atrasos desnecessários à concessão de licenças compulsórias.

Para isso, presume-se que a declaração de Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional pela OMS ou a declaração de Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional pelas autoridades nacionais competentes, por si só, já significaria um estado declarado de emergência nacional. Afinal, em um contexto de ampla e rápida disseminação de uma enfermidade, como está ocorrendo, por exemplo, no caso da pandemia de COVID-19, não seria razoável supor que uma fonte exclusiva de produção pudesse ser capaz de produzir e distribuir determinada



tecnologia em um preço e em quantidade compatíveis com as graves e urgentes necessidades que se apresentam.

Destaca-se que esta medida vai ao encontro de diversas manifestações do setor privado, que, em meio a uma situação tão grave, renunciam ao seu direito de patente, já que o monopólio é prejudicial aos esforços necessários para superação desta crise global.

Ao adotar esta medida, o Brasil não apenas contribui para assegurar a saúde de sua população, mas também para um esforço coordenado global para garantir acesso a diagnósticos, vacinas e medicamentos seguros e eficazes a preços baixos, exequíveis e benéficos para todos.

Portanto, esperamos o apoio dos nobres Pares para apoiarem a iniciativa, plenamente necessária e essencial para contornarmos a gravíssima crise que bate à nossa porta da maneira menos traumática possível, sempre priorizando os direitos basilares à vida e à saúde da nossa população brasileira.

Sala das Sessões,

Senador RANDOLFE RODRIGUES

REDE/AP

