



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador NELSINHO TRAD

PARECER Nº 79 , DE 2021 - PLEN/SF

SF/21266.64797-15

De PLENÁRIO, em substituição às comissões temáticas, sobre o Projeto de Lei nº 12, de 2021, do Senador Paulo Paim, que *suspende as obrigações da República Federativa do Brasil de implementar ou aplicar as seções 1, 4, 5 e 7 da Parte II do Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (ADPIC) – Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS), adotado pelo Conselho-Geral da Organização Mundial do Comércio, em 6 de dezembro de 2005 e promulgado pelo Decreto nº 9.289, de 21 de fevereiro de 2018, ou de fazer cumprir essas seções nos termos da Parte III do Acordo TRIPS, em relação à prevenção, contenção ou tratamento da Covid-19, enquanto vigorar a situação de emergência de saúde pública de importância internacional relacionada ao coronavírus (Covid-19).*

Relator: Senador **NELSINHO TRAD**

I – RELATÓRIO

É submetido à análise do Plenário do Senado Federal o Projeto de Lei (PL) nº 12, de 2021, do Senador Paulo Paim, que *suspende as obrigações da República Federativa do Brasil de implementar ou aplicar as seções 1, 4, 5 e 7 da Parte II do Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (ADPIC) – Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS), adotado pelo Conselho-Geral da Organização Mundial do Comércio, em 6 de dezembro de 2005 e promulgado pelo Decreto nº 9.289, de 21 de fevereiro de 2018, ou de fazer cumprir essas seções nos termos da Parte III do Acordo TRIPS, em relação à prevenção, contenção ou tratamento da Covid-19, enquanto vigorar a situação de emergência de saúde pública de importância internacional relacionada ao*



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador NELSINHO TRAD

coronavírus (Covid-19), bem como o Projeto de Lei nº 1.171, de 2021, do Senador Otto Alencar, que tramita apensado e altera o art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, 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/21266.64797-15

O Projeto de Lei nº 12, de 2021, propõe, em seu art. 1º, que, enquanto vigorar a situação de emergência de saúde pública de importância internacional relacionada ao coronavírus, ficam suspensas as obrigações da República Federativa do Brasil de implementar ou aplicar as seções 1, 4, 5 e 7 da Parte II do Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (ADPIC) – *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS)*, adotado pelo Conselho-Geral da Organização Mundial do Comércio, em 6 de dezembro de 2005 e promulgado pelo Decreto nº 9.289, de 21 de fevereiro de 2018, ou de fazer cumprir essas seções nos termos da Parte III do Acordo TRIPS, em relação à prevenção, contenção ou tratamento da Covid-19.

De acordo com o art. 2º, enquanto vigente a regra excepcional que se propõe estabelecer, os titulares das patentes deverão disponibilizar ao poder Público todas as informações necessárias à efetiva reprodução dos objetos protegidos, devendo o Poder Público assegurar a proteção cabível dessas informações contra a concorrência desleal e práticas comerciais desonestas, sob pena de decretação da nulidade da patente ou registro já concedidos ou sob exame da autoridade competente.

O art. 3º é a cláusula de vigência, que prevê a entrada em vigor da Lei na data de sua publicação.

Na justificação da proposição, o autor destaca os números dramáticos da pandemia, em especial aqueles relacionados ao Brasil, que faz milhares de vítimas cada dia. Remete ainda às dificuldades que diversos países, inclusive economias desenvolvidas, têm encontrado no recebimento de vacinas para imunizar suas populações. Por fim, faz minuciosa referência ao debate no cenário internacional em torno das propostas para licenciamento compulsório das patentes da vacina para combater a Covid-19. A esse respeito, destaca que a questão foi levada à Organização Mundial de Comércio (OMC) desde outubro de 2020 pela Índia e a África do Sul, que pedem a suspensão do Acordo TRIPS e



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador NELSINHO TRAD

o licenciamento compulsório da vacina, medicamentos e insumos. Ainda segundo o autor, os itens do Acordo TRIPS que o Projeto de Lei nº 12, de 2021, propõe suspender são os mesmos que constam da proposta sob exame perante à OMC.

O Projeto de Lei nº 12, de 2021, recebeu duas emendas.

A Emenda nº 1, do Senador Izalci Lucas, propõe vedar a comercialização, cessão ou doação dos imunizantes licenciados compulsoriamente, destinando-os exclusivamente ao Programa Nacional de Imunização.

A Emenda nº 2, do Senador Fabiano Contarato, propõe efetuar uma correção na referência constante do art. 1º do Projeto de Lei nº 12, de 2021, aos dispositivos normativos do ordenamento brasileiro correspondentes ao Acordo TRIPS.

O Projeto de Lei nº 1.171, de 2021, de autoria do Senador Otto Alencar, por sua vez, propõe alterar o art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, para tratar de licença compulsória nos casos de emergência nacional decorrentes de declaração de emergência de saúde pública de importância nacional ou internacional. Por meio da inserção de um novo parágrafo ao art. 71 da Lei nº 9.279, de 1996 – Lei de Propriedade Industrial (LPI), propõe o licenciamento compulsório do medicamento Remdesivir, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular, enquanto perdurar a emergência de saúde pública em virtude da pandemia de Covid-19. Na justificativa, o autor argumenta que o licenciamento compulsório seria necessário diante do alto custo do medicamento, em torno de 19 mil reais no Brasil e de 390 dólares nos Estados Unidos, sendo que o medicamento foi o primeiro a ter recomendação em bula para tratamento de pacientes com o novo coronavírus. Observa ainda que o pedido de patente do Remdesivir foi protocolado em 2011 no INPI e permanece até hoje em análise, sendo que o parágrafo único do art. 40 da LPI garante que as patentes “sejam prorrogadas em dez anos caso o governo federal demore dez anos ou mais para analisar o registro”, como é o caso do Remdesivir. Sobre este tópico, importa registrar que o Ministro Dias Toffoli, Relator da ADI 5.529, no último dia 7 de abril, suspendeu a eficácia desse parágrafo “no que se refere às patentes relacionadas a produtos e processos farmacêuticos e a equipamentos e/ou materiais de uso em saúde, com efeitos *ex nunc*”, isto é, não invalidando as

SF/21266.64797-15



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador NELSINHO TRAD

patentes que já haviam sido concedidas com a extensão de prazo, até decisão do Plenário.

O Projeto de Lei nº 1.171, de 2021, recebeu a Emenda nº 1, da Senadora Rose de Freitas, que propõe a suspensão de determinadas partes do Acordo TRIPS, em linha semelhante à adotada pelo Projeto de Lei nº 12, de 2021, enquanto vigorar a atual situação de emergência em saúde pública internacional.

II – ANÁLISE

O projeto não apresenta vício de regimentalidade e está redigido de acordo com os padrões de redação preconizados pela Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998.

Os requisitos formais e materiais de constitucionalidade são cumpridos. A iniciativa parlamentar é legítima; os termos da proposição não importam em violação de cláusula pétrea, muito pelo contrário, visam a assegurar o direito dos brasileiros à saúde; e não há reserva temática de iniciativa, nos termos do art. 61 da Carta Magna.

A Constituição Federal consagra entre os direitos e garantias fundamentais, conforme inscrito no inciso XXIX do art. 5º, a proteção aos autores de inventos industriais, que terão assegurados, na forma da lei, privilégios temporários para sua utilização, “tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País”. Há, portanto, uma forte proteção das patentes, mas ela não é absoluta. Além disso, é necessário realizar uma interpretação sistemática da Constituição na qual deve-se recordar que o direito à saúde é consagrado como um direito social pelo art. 6º, sendo ainda garantido a todos o acesso universal e igualitário às políticas de saúde nos termos do art. 196.

O objetivo principal do projeto é possibilitar o licenciamento compulsório de vacinas, medicamentos e demais insumos necessários ao combate da pandemia de **Covid-19**. A respeito desse ponto, a proposição demanda a realização de ajustes a fim de atender os objetivos pretendidos, sem incorrer em vícios quanto à sua juridicidade. Isso porque não é possível

SF/21266.64797-15



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador NELSINHO TRAD

suspender por meio de legislação ordinária, ainda que parcialmente, partes de um tratado internacional ratificado pelo Brasil. Uma lei interna não é capaz de alterar tratado. Esse instrumento tem meio próprio de negociação, de emenda e de reservas, ditado pelos seus próprios termos e pelo direito internacional.

SF/21266.64797-15

Contudo, ainda que o acordo TRIPS não possa ser modificado por legislação ordinária, entendemos que ele contém as salvaguardas necessárias para permitir que o Brasil possa promover as alterações legislativas necessárias à Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que *regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial* (LPI).

A LPI foi construída de forma a levar em consideração os acordos internacionais ratificados pelo Brasil, que já preveem a possibilidade do licenciamento compulsório de patentes, em circunstâncias excepcionais.

O art. 71 da LPI prevê a possibilidade de ser concedida, de ofício, licença compulsória, temporária e não exclusiva, para a exploração da patente, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular, nos casos de emergência nacional ou interesse público, declarados em ato do Poder Executivo Federal, desde que o titular da patente ou seu licenciado não atenda a essa necessidade.

O Brasil já se utilizou dessa prerrogativa no passado, ao promover, por meio do Decreto nº 6.108, de 4 de maio de 2007, o licenciamento compulsório do efavirenz, um dos medicamentos utilizados no tratamento de pacientes com AIDS. Essa iniciativa, igualmente, estava fundada nos arts. 8º e 31 do TRIPS. Isso viabilizou a produção local pelos laboratórios de Farmanguinhos e Lafepe. Além disso, por negociações internacionais, a versão genérica do medicamento pôde ser importada da Índia.

O Poder Executivo Federal regulamentou o art. 71 da LPI por meio do Decreto nº 3.201, de 6 de outubro de 2009. Nele são estabelecidas algumas condições e o rito a ser observado para a concessão do licenciamento compulsório.

A possibilidade de licenciamento compulsório permitido no Brasil tem amparo nos arts. 30 e 31 da Ata Final que Incorpora os Resultados da Rodada Uruguai de Negociações Comerciais Multilaterais do GATT, em seu Anexo I-C,



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador NELSINHO TRAD

que trata do Acordo sob Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio e foram promulgadas pelo Decreto nº 1.355, de 30 de dezembro de 1994, bem como no art. 31 bis do Protocolo de Emenda ao TRIPS. Tais artigos permitem a concessão de exceções ou uso de patentes sem autorização do titular, mas de forma limitada. Em especial, de acordo com o art. 31, letra “f”, a patente licenciada compulsoriamente deverá ser usada predominantemente para suprir o mercado interno. Essas disposições do tratado de propriedade intelectual foram posteriormente emendadas e foi acrescido um art. 31 *bis*, que trata do licenciamento compulsório de medicamentos e que, entre outras providências, flexibiliza a letra f do art. 31 para permitir, em determinadas hipóteses, a exportação de medicamento licenciado compulsoriamente.

Em resumo, os tratados dos quais o Brasil é parte permitem o licenciamento compulsório de patentes e existe previsão legal para tal na legislação brasileira. Contudo, diante da magnitude da tragédia trazida pela pandemia do coronavírus, essa legislação pode ser aperfeiçoada, de forma a agilizar o licenciamento compulsório dos insumos, medicamentos e vacinas de que o Brasil tanto precisa.

É nesse sentido que propomos a introdução de modificações à LPI na forma de um substitutivo.

Propomos assim rever o art. 71 da LPI para prever que poderá ser concedida licença compulsória quando não forem atendidas as necessidades de emergência nacional ou de interesse público, declarados em lei ou ato do Poder Executivo Federal, ou diante de estado de calamidade pública de âmbito nacional, decretado pelo Congresso Nacional.

Nossa proposta é, em situações de emergência como a atual, criar duas etapas no processo de licenças compulsórias.

Na primeira, declarada a situação de emergência, o Poder Executivo deverá publicar, em até 30 dias, uma lista de patentes relacionadas a produtos e processos essenciais para o combate à pandemia. Na prática, seria uma lista de patentes que poderiam vir a ser licenciadas de maneira compulsória. A lista deverá informar os números das patentes ou pedidos que poderão ser objeto de

SF/21266.64797-15



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador NELSINHO TRAD

licença compulsória, os titulares das patentes e especificar os objetivos para os quais será autorizado cada licenciamento compulsório. Esta cautela, combinada com a regra de que as licenças compulsórias previstas no art. 71 somente poderão ser concedidas para instituições públicas, empresas privadas ou organizações da sociedade civil com efetivo interesse e capacidade econômica para realizar a exploração eficiente da patente ou do pedido de patente, sendo vedado o sublicenciamento, visar garantir que todas as autorizações de uso sejam consideradas com base em seu mérito individual, observando assim o disposto no art. 31 do acordo TRIPS.

SF/21266.64797-15

Órgãos públicos, instituições de ensino e pesquisa, organizações sociais e entidades representativas da sociedade civil deverão ser consultadas no processo de elaboração da lista de patentes ou pedidos de patentes que poderão ser objeto de licença compulsória. Além disso, qualquer instituição pública ou privada poderá apresentar ao INPI pedido para inclusão de patente ou pedido de patente na lista referida, a qual deverá ser constantemente atualizada.

Na segunda etapa, seriam efetivamente concedidas licenças apenas de patentes da lista de prioridade para as quais surgissem propostas efetivas e baseadas em condições objetivas de mercado, capacitação tecnológica e de investimentos para sua produção no País.

Tal proposta teria dois objetivos principais.

O primeiro seria, com a publicação da referida lista, garantir a possibilidade e estimular laboratórios públicos ou privados, nacionais ou multinacionais, a se estruturarem para a produção no Brasil dos produtos necessários. Os interessados teriam assegurado o licenciamento compulsório de patentes constantes da lista, caso demonstrassem capacidade efetiva para produzir no País os produtos a elas associados.

O segundo objetivo seria fazer com que o risco da licença compulsória venha a induzir os próprios titulares das patentes listadas a formularem contratos de transferência de tecnologia e de licença voluntária, possibilidades já previstas na LPI, ou a ofertarem seus produtos em quantidades e preços mais adequados às nossas necessidades.



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador NELSINHO TRAD

As licenças serão concedidas de ofício, por tempo determinado e de forma não exclusiva, sem prejuízo dos direitos de seu respectivo titular.

SF/21266.64797-15

É estabelecida a obrigatoriedade de o titular da patente ou pedido de patente compartilhar as informações necessárias à sua reprodução, sob pena de nulidade da patente.

Caso necessário, agências reguladoras e outras autoridades governamentais detentoras de dossiês técnicos, resultados de testes e outras informações, assim como instituições autorizadas pelo INPI a manter em depósito material biológico relacionados às patentes ou aos pedidos de patente objeto de licença compulsória ficam autorizadas a compartilhar tais documentos, informações e materiais com os licenciados.

Tendo em vista o imperativo de conferir a celeridade necessária ao processo, propomos um prazo de trinta dias para deliberação sobre pedidos de licenciamento compulsório. Expirado tal período, a licença ficará concedida de forma tácita, observadas as condições oferecidas no pedido inicial e as disposições legais e regulamentares pertinentes, especialmente aquelas relacionadas a prazos e a remuneração. Pelas mesmas razões, o prazo para publicação de pedido de patentes previsto no art. 30 da LPI poderá ser reduzido.

Fica garantida a remuneração devida ao titular da patente, que deverá ser calculada de acordo com as circunstâncias de cada caso, levando-se em conta, obrigatoriamente, o valor econômico da licença concedida, sua duração e estimativas dos investimentos necessários para sua exploração, custos de produção e preço de venda no mercado nacional. Enquanto este valor não tiver sido arbitrado definitivamente, o que pode eventualmente acontecer no momento da concessão da licença, tendo em vista a celeridade que se pretende imprimir ao processo, fica fixada, de forma provisória, uma remuneração equivalente a 1,5% (um inteiro e cinco décimos por cento) sobre o preço líquido de venda do produto a ela associado.

Igualmente, ao redigir o Substitutivo, adotamos a cautela de preservar os processos de licenciamento e transferência de tecnologia em curso e incentivar que os titulares de patentes ou pedidos de patente incluídos na lista de possíveis objeto de licença compulsória a atender às necessidades brasileiras.



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador NELSINHO TRAD

É com tal intuito que propomos no § 12 que se pretende acrescentar ao art. 71 da LPI a possibilidade de excluir da lista de licenciamento compulsório as patentes em que o Poder Executivo considerar que seus titulares assumiram compromissos objetivos de atender às necessidades de emergência nacional ou de interesse público por intermédio de sua exploração direta, licenciamento voluntário ou importações. Na mesma linha, o § 3º do art. 2º tem o intuito de assegurar que, no que diz respeito à pandemia do coronavírus, não sejam incluídas na lista de licenciamento compulsório as vacinas que já tiverem sido objeto de acordos de transferência de tecnologia ou licenciamento voluntário capazes de assegurar a exploração eficiente da patente e o atendimento da demanda interna. Visamos assim evitar impactos negativos sobre arranjos em curso destinados a ampliar a oferta de vacinas e a permitir a produção de vacinas em território nacional.

Por razões humanitárias, sugerimos estabelecer que os produtos fabricados com o emprego de patentes ou pedidos de patentes objeto de licença compulsória poderão ser exportados para países em situação de emergência sanitária agravada pela carência de tais produtos.

Propomos, por meio do art. 2º do Substitutivo, especificar que, enquanto perdurar a Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (Espin) declarada em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2), considera-se caracterizada a hipótese de emergência nacional para os fins de aplicação das regras de licenciamento compulsório previstas no art. 71 da LPI. Além disso, propomos determinar a imediata inclusão das patentes e pedidos de patentes relacionados a vacinas contra o coronavírus, bem como aos ingredientes ativos, insumos, invenções ou modelos de utilidade necessários à sua produção e ao medicamento REMDESIVIR, que até o momento é o único medicamento com recomendação em bula para tratamento da Covid-19, na lista de patentes ou pedidos de patentes cujas licenças compulsórias poderão ser concedidas para o combate à pandemia do coronavírus. O Substitutivo determina também que o Poder Executivo, em até 30 dias contados a partir da publicação desta Lei, elabore a lista das patentes e pedidos de patentes sujeitas a licenciamento compulsório diante da pandemia do coronavírus.

É importante ter em mente que as alterações que propomos produzem efeitos apenas em relação à jurisdição brasileira e, na construção

SF/21266.64797-15



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador NELSINHO TRAD

dessa proposta, foram tomadas todas as cautelas a fim de garantir que sejam respeitados os tratados comerciais dos quais o Brasil é parte.

SF/21266.64797-15

Contudo, a Lei que ora pretendemos aprovar não é um substituto completo às negociações coletivas junto a outras nações e organismos internacionais voltadas para viabilizar a flexibilização de patentes na esfera internacional, possibilitando também a transferência de tecnologia, importação e exportação de produtos para diagnóstico, medicamentos, insumos e equipamentos. Nesse sentido, propomos deixar consignado que o Poder Executivo deve continuar a envidar esforços de forma a viabilizar a cooperação internacional para possibilitar o acesso universal aos produtos farmacêuticos, vacinas e terapias necessários para o combate ao coronavírus.

Em um mês em que o País mais uma vez quebra recordes de mortes, em que claramente a pandemia foge de controle e em que crescem as evidências de que ela não será superada nos próximos meses, o mérito da proposição sob análise é inquestionável.

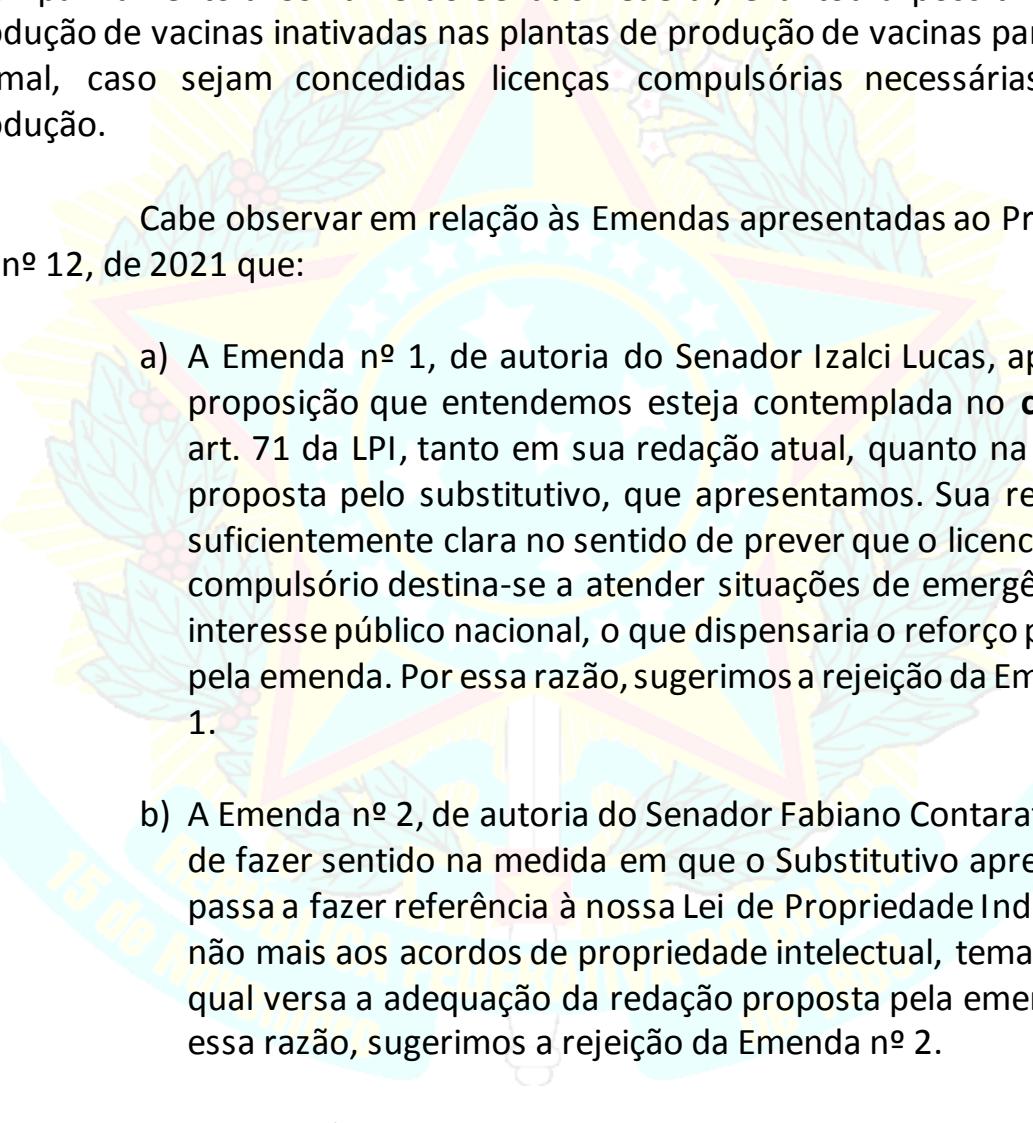
A esse propósito, vale a pena lembrar que o Brasil não será o primeiro país a permitir o licenciamento compulsório de patentes para o combate à **Covid-19**. A título de exemplo, o Canadá, ainda em março de 2020, ou seja, há mais de um ano, já alterava sua lei de patentes para enfrentar o coronavírus. Também em 2020, Israel tomou a iniciativa de, invocando pela primeira vez um artigo da sua Lei de Patentes de 1967, permitir a importação de um medicamento com patente ainda em vigor (Lopinavir/Ritonavir), em sua versão genérica, que era visto como uma possibilidade para o tratamento de pacientes diagnosticados com a **Covid-19**. Após o licenciamento compulsório, o próprio laboratório tomou a iniciativa de abrir mão dos direitos relacionados à patente.

Com respeito à ação do Poder Legislativo, são dignas de nota as ações implementadas no Equador e na Coreia do Sul. No primeiro, a Comissão de Educação, Cultura, Ciência e Tecnologia da Assembleia Nacional aprovou uma resolução na qual requereu ao Ministro da Saúde o licenciamento compulsório de patentes de tecnologias para combate ao coronavírus. O Parlamento da Coreia do Sul, por sua vez, aprovou em 5 de abril de 2021 uma Resolução de apoio à proposta da África do Sul e da Índia, de 16 de outubro de 2020, para a renúncia temporária de certas disposições do Acordo TRIPS (IP/C/W/669),



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador NELSINHO TRAD

instando o governo sul-coreano a apoiar a proposta no Conselho TRIPS e no Conselho Geral da OMC.

SF/21266.64797-15


No âmbito interno, o Sindicato Nacional da Indústria de Produtos para Saúde Animal (SINDAN), em audiência da Comissão Interna Temporária de Acompanhamento à Covid-19 do Senado Federal, levantou a possibilidade de produção de vacinas inativadas nas plantas de produção de vacinas para saúde animal, caso sejam concedidas licenças compulsórias necessárias à sua produção.

Cabe observar em relação às Emendas apresentadas ao Projeto de Lei nº 12, de 2021 que:

- a) A Emenda nº 1, de autoria do Senador Izalci Lucas, apresenta proposição que entendemos esteja contemplada no **caput** do art. 71 da LPI, tanto em sua redação atual, quanto na redação proposta pelo substitutivo, que apresentamos. Sua redação é suficientemente clara no sentido de prever que o licenciamento compulsório destina-se a atender situações de emergência e o interesse público nacional, o que dispensaria o reforço proposto pela emenda. Por essa razão, sugerimos a rejeição da Emenda nº 1.
- b) A Emenda nº 2, de autoria do Senador Fabiano Contarato, deixa de fazer sentido na medida em que o Substitutivo apresentado passa a fazer referência à nossa Lei de Propriedade Industrial, e não mais aos acordos de propriedade intelectual, tema sobre o qual versa a adequação da redação proposta pela emenda. Por essa razão, sugerimos a rejeição da Emenda nº 2.

Em relação à Emenda nº 1 apresentada pela Senadora Rose de Freitas ao Projeto de Lei nº 1.171, de 2021, entendemos que sua análise fica prejudicada diante da apresentação do Substitutivo proposto.

Ademais, cabe destacar o fato de que o objetivo do PL nº 1.171, de 2021, de autoria do Senador Otto Alencar - a inclusão na lista de patentes objeto



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador NELSINHO TRAD

de licença compulsória de patentes relacionadas ao medicamento Remdesivir – foi plenamente incorporada no Substitutivo proposto.

SF/21266.64797-15

Esta proposição busca salvar vidas. A Constituição Federal determina que a saúde é um direito social e garante a seus cidadãos o acesso universal e igualitário às ações e serviços para promoção, proteção e recuperação da saúde. Aprovar esta Lei é fazer cumprir nossa Constituição.

III – VOTO

Diante do exposto, opinamos pela constitucionalidade, juridicidade, regimentalidade e, no mérito, pela aprovação do Projeto de Lei nº 12, de 2021, pela rejeição das Emendas nº 1 e nº 2, e pela prejudicialidade do Projeto de Lei nº 1.171, de 2021 e da emenda a ele apresentada, nos termos do seguinte Substitutivo:

EMENDA Nº 3 – PLEN (SUBSTITUTIVO)

PROJETO DE LEI Nº , DE 2020

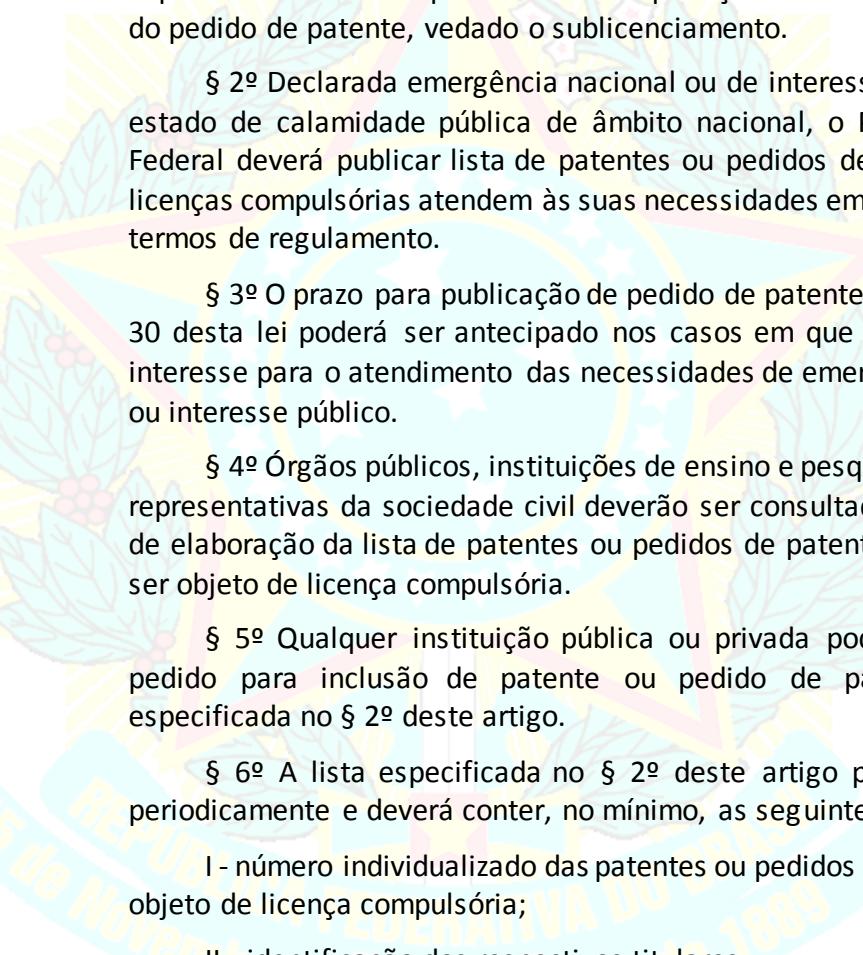
Altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que *regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial*, para conceder licença compulsória para exploração de patentes de invenção ou de modelos de utilidade necessários ao enfrentamento de emergências de saúde pública.

Art. 1º O art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 71. Poderá ser concedida, de ofício, licença compulsória, temporária e não exclusiva, para a exploração da patente ou pedido de patente, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular, quando o titular



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador NELSINHO TRAD

SF/21266.64797-15


da patente ou do pedido de patente ou seu licenciado não atender às necessidades de emergência nacional ou de interesse público, declarados em lei ou ato do Poder Executivo Federal, ou de estado de calamidade pública de âmbito nacional, decretada pelo Congresso Nacional.

§ 1º As licenças compulsórias previstas no *caput* deste artigo somente poderão ser concedidas para instituições públicas, empresas privadas ou organizações da sociedade civil com efetivo interesse e capacidade econômica para realizar a exploração eficiente da patente ou do pedido de patente, vedado o sublicenciamento.

§ 2º Declarada emergência nacional ou de interesse público ou de estado de calamidade pública de âmbito nacional, o Poder Executivo Federal deverá publicar lista de patentes ou pedidos de patentes cujas licenças compulsórias atendem às suas necessidades em até 30 dias, nos termos de regulamento.

§ 3º O prazo para publicação de pedido de patente previsto no art. 30 desta lei poderá ser antecipado nos casos em que esses forem de interesse para o atendimento das necessidades de emergência nacional ou interesse público.

§ 4º Órgãos públicos, instituições de ensino e pesquisa e entidades representativas da sociedade civil deverão ser consultadas no processo de elaboração da lista de patentes ou pedidos de patentes que poderão ser objeto de licença compulsória.

§ 5º Qualquer instituição pública ou privada poderá apresentar pedido para inclusão de patente ou pedido de patente na lista especificada no § 2º deste artigo.

§ 6º A lista especificada no § 2º deste artigo pode ser revista periodicamente e deverá conter, no mínimo, as seguintes informações:

I - número individualizado das patentes ou pedidos que poderão ser objeto de licença compulsória;

II - identificação dos respectivos titulares;

III - especificação dos objetivos para os quais será autorizado cada licenciamento compulsório.

§ 7º O ato de concessão da licença compulsória estabelecerá seu prazo de vigência e a possibilidade de sua prorrogação.

§ 8º Fica estabelecida a obrigação de o titular da patente ou do pedido de patente objeto de licença compulsória transmitir 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



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador NELSINHO TRAD

testes e outros dados necessários à concessão de seu registro pelas autoridades competentes.

§ 9º No caso de material biológico essencial à realização prática do objeto protegido pela patente ou pelo pedido de patente, fica estabelecida a obrigação de o titular fornecer tal material ao licenciado.

§ 10. Caso o titular da patente ou do pedido de patente recuse-se a fornecer as informações ou o material biológico de acordo com o que foi determinado pelos §§ 8º e 9º deste artigo, aplica-se o disposto no art. 24 e no Título I, Capítulo VI, da Lei nº 9.279, de 1996.

§ 11. Agências reguladoras e outras autoridades governamentais detentoras de dossiês técnicos, resultados de testes e outras informações, assim como instituições autorizadas pelo INPI, nos termos estabelecidos pelo parágrafo único do art. 24 desta lei, a manter em depósito material biológico relacionados às patentes ou aos pedidos de patente objeto de licença compulsória, estão autorizadas a compartilhar tais documentos, informações e materiais com os licenciados, não se aplicando nessas hipóteses o disposto no inciso XIV do art. 195.

§ 12. 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 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 ou de interesse público 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.

§ 13. 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 estimativas de investimentos necessários para sua exploração, custos de produção e preço de venda no mercado nacional do produto a ela associado.

§ 14. 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.

SF/21266.64797-15



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador NELSINHO TRAD

SF/21266.64797-15

§ 15. A remuneração do titular de pedido de patente objeto de licença compulsória somente será devida caso a patente venha a ser concedida, e o seu pagamento, correspondente a todo o período da licença, deverá ser efetivado apenas depois da concessão da patente.

§ 16. Os procedimentos para o licenciamento de patentes ou pedidos de patentes constantes da lista prevista no § 2º deste artigo, solicitados pelas instituições referidas no § 1º, deverão ter sua análise concluída em até trinta dias e serão processados com prioridade.

§ 17. Caso a análise das solicitações de que trata o § 16 não seja concluída dentro do prazo estabelecido, considerar-se-á aprovada, de forma tácita, a licença compulsória, observadas as condições oferecidas no pedido inicial e as disposições legais e regulamentares pertinentes, especialmente aquelas relacionadas a prazos e a remuneração.

§ 18. Por razões humanitárias, produtos fabricados com o emprego de patentes ou pedidos de patente objeto de licença compulsória poderão ser exportados para países em situação de emergência sanitária agravada pela carência de tais produtos.” (NR)

Art. 2º A Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (Espin), declarada em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2), caracteriza-se como emergência nacional nos termos do art. 71 da Lei nº 9.279, de 1996.

§ 1º No caso da emergência indicada no *caput* deste artigo, o prazo previsto para o enquadramento do Poder Executivo nas determinações estabelecidas pelo art. 71 da Lei nº 9.279, de 1996, conta-se a partir da entrada em vigor desta lei.

§ 2º Serão incluídas na lista que será elaborada para o caso da emergência indicada no *caput* deste artigo, nos termos do § 2º do art. 71 da Lei nº 9.279, de 1996, as patentes ou pedidos de patentes associados:

I - às vacinas contra o vírus SARS-CoV-2 e suas variantes, bem como seus ingredientes ativos e quaisquer insumos, invenções ou modelos de utilidade necessários à sua produção; e

II - ao medicamento Remdesivir.



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador NELSINHO TRAD

§ 3º Não serão incluídos na lista as patentes e pedidos de patentes relacionados aos produtos definidos no inciso I do § 2º deste artigo aqueles que já tiverem sido objeto de acordos de transferência de tecnologia ou licenciamento voluntário capazes de assegurar sua exploração eficiente e o atendimento da demanda interna e em linha com o disposto no § 12 do art. 71 da Lei nº 9.279, de 1996.

SF/21266.64797-15

Art. 3º A implementação do disposto nesta Lei não desobriga o Poder Executivo de envidar esforços junto aos demais países e organismos internacionais a fim de viabilizar a cooperação internacional para possibilitar o acesso universal aos produtos farmacêuticos, vacinas e terapias necessários para o combate ao coronavírus e outras epidemias ou graves crises de saúde pública.

Art. 4º O Poder Executivo deverá editar, no prazo de 30 dias a partir da publicação desta lei, os regulamentos necessários ao seu adequado cumprimento.

Art. 5º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Senador NELSINHO TRAD
Relator