

Altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 (Lei de Propriedade Industrial), para dispor sobre a licença compulsória de patentes ou de pedidos de patente nos casos de declaração de emergência nacional ou internacional ou de interesse público, ou de reconhecimento de estado de calamidade pública de âmbito nacional.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 (Lei de Propriedade Industrial), para dispor sobre a licença compulsória de patentes ou de pedidos de patente nos casos de declaração de emergência nacional ou internacional ou de interesse público, ou de reconhecimento de estado de calamidade pública de âmbito nacional.

Art. 2º O art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 (Lei de Propriedade Industrial), passa a vigorar com a seguinte redação, numerando-se o parágrafo único como § 1º:

“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.

§ 1º

§ 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.

§ 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.

§ 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.

§ 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.

§ 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.

§ 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.

§ 8º O titular da patente ou do pedido de patente objeto de licença compulsória deverá fornecer 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 testes e outros dados necessários à concessão de seu registro pelas autoridades competentes.

§ 9º Caso haja material biológico essencial à realização prática do objeto protegido pela patente ou pelo pedido de patente, o titular deverá fornecer tal material ao licenciado.

§ 10. Caso o titular da patente ou do pedido de patente se recuse 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 Capítulo VI do Título I desta Lei.

§ 11. As instituições públicas que possuírem 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.

§ 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.

§ 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.

§ 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.

§ 15. A autoridade competente dará prioridade à análise dos pedidos de patente que forem objeto de licença compulsória.

§ 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.

§ 17. No caso específico de emergência em saúde pública de interesse nacional ou internacional, a licença compulsória de patentes ou de pedidos

de patente úteis na prevenção e no combate das causas da emergência poderá ser concedida por lei, independentemente do ato de ofício referido no **caput** deste artigo, com vigência limitada ao período em que perdurar a declaração de emergência.

§ 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.” (NR)

Art. 3º 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 14 de maio de 1996 (Lei de Propriedade Industrial).

Parágrafo único. 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 14 de maio de 1996 (Lei de Propriedade Industrial), conta-se a partir da entrada em vigor desta Lei.

Art. 4º A Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 (Lei de Propriedade Industrial), passa a vigorar acrescida do seguinte art. 71-A:

“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.”

Art. 5º 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 novo coronavírus (SARS-CoV-2) e a outras epidemias ou graves crises de saúde pública.

Art. 6º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Senado Federal, em _____ de _____ de 2021.

Senador Rodrigo Pacheco
Presidente do Senado Federal