

Senhor Presidente do Senado Federal,

Comunico a Vossa Excelência que, nos termos previstos no § 1º do art. 66 da Constituição, decidi vetar parcialmente, por contrariedade ao interesse público, o Projeto de Lei nº 12, de 2021, que “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”.

Ouvidos, os Ministérios da Economia, da Saúde, da Ciência, Tecnologia e Inovações e das Relações Exteriores manifestaram-se pelo veto aos seguintes dispositivos do Projeto de Lei:

Art. 2º do Projeto de Lei, na parte em que altera os § 8º, § 9º, § 10 do art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 - Lei de Propriedade Industrial

“§ 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.”

Razões dos vetos

“A proposição legislativa estabelece que o titular da patente ou do pedido de patente objeto de licença compulsória deveria fornecer as informações necessárias e suficientes à reprodução efetiva 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. A proposição legislativa estabelece também que, caso haja

material biológico essencial à realização prática do objeto protegido pela patente ou pelo pedido de patente, o titular deveria fornecer tal material ao licenciado.

Contudo, apesar de meritória a intenção do legislador, a proposição legislativa contraria o interesse público, uma vez que pode trazer caos ao sistema patentário nacional, podendo suscitar conflitos com as indústrias farmacêutica e farmoquímica. Destaca-se, ainda, que o **know how** é de titularidade exclusiva da empresa, a qual terá a prerrogativa de licenciá-lo ou não.

Outrossim, caberia ao licenciado a produção de informações além daquelas já reveladas para adequar a sua planta fabril com vistas à fabricação do produto. Essa situação poderia levar um tempo significativo a ponto de o fato gerador para a decretação do licenciamento compulsório estar extinto quando da sua produção efetiva.

Ademais, tem-se que todo o pedido de patente deve conter em seu relatório descritivo informação suficiente para que um técnico no assunto seja capaz de reproduzi-la, do contrário não é concedida.

Por fim, a proposição legislativa trata de tema já disciplinado no art. 5º do Decreto nº 3.201 de 6 de outubro de 1999, que estabelece as condições para o ato de concessão da licença compulsória, o que torna desnecessária a sua disciplina no texto legal.”

Art. 2º do Projeto de Lei, na parte em que altera o § 17 do art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 - Lei de Propriedade Industrial

“§ 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.”

Razões do veto

“A proposição legislativa institui que, 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 poderia ser concedida por lei, independentemente do ato de ofício referido no **caput** do art. 71 da Lei 9.274, de 14 de maio de 1996 - Lei de Propriedade Industrial, com vigência limitada ao período em que perdurasse a declaração de emergência.

Entretanto, em que pese a boa intenção do legislador, a proposição legislativa contraria o interesse público ao dispor sobre essa possibilidade, que incorreria na inobservância ao devido processo administrativo. Ademais, aduz-se que o Poder Executivo federal é competente para os atos executivos, inclusive para expedir o referido ato de ofício durante o período em que vigorar a declaração de emergência.

Ressalta-se, que é necessário o proferimento de decisão **in concreto**, pela Presidência da República, que estabeleça inclusive os termos devidos para a remuneração do titular.

Por fim, as condições a serem cumpridas com vistas a conceder licença compulsória por meio de lei não são suficientemente claras.”

Ouvidos, os Ministérios da Economia, da Saúde e da Ciência, Tecnologia e Inovações manifestaram-se pelo veto ao seguinte dispositivo do Projeto de Lei:

Art. 3º do Projeto de Lei

“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.”

Razões do veto

“A proposição legislativa institui que a emergência em saúde pública de importância nacional declarada em decorrência da infecção humana pelo coronavírus (**COVID-19**) é assim caracterizada pelo disposto no art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 - Lei de Propriedade Industrial. Ademais, dispõe que o Poder Executivo federal deveria enquadrar-se ao estabelecido naquela Lei a partir da data de entrada em vigor desta Lei.

Todavia, em que pese meritória a intenção do legislador, a proposição legislativa contraria o interesse público, uma vez que seria desnecessário ratificar em lei que a declaração de emergência em saúde pública de importância nacional relacionada ao coronavírus (**COVID-19**) configura hipótese que autoriza o acionamento do disposto no art. 71 da Lei nº 9.279, de 1996 - Lei de Propriedade Industrial, pois poderia ensejar o entendimento de que todas as hipóteses previstas naquele dispositivo deveriam ser declaradas em lei para que o licenciamento compulsório fosse validado.”

Essas, Senhor Presidente, são as razões que me conduziram a vetar os dispositivos mencionados do Projeto de Lei em causa, as quais submeto à elevada apreciação dos Senhores Membros do Congresso Nacional.

Brasília, 2 de setembro de 2021.

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 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.

§ 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

LEI Nº 14.200, DE 2 DE SETEMBRO DE 2021.

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 P R E S I D E N T E D A R E P Ú B L I C A

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte

Lei:

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 (VETADO).

§ 9º (VETADO).

§ 10. (VETADO).

§ 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. (VETADO).

§ 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 (VETADO).

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.

Brasília, 2 de setembro de 2021; 200º da Independência e 133º da República.



PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA
Secretaria-Geral

OFÍCIO Nº 751/2021/SG/PR/SG/PR

A Sua Excelência o Senhor
Senador Irajá
Primeiro Secretário
Senado Federal Bloco 2 – 2º Pavimento
70165-900 Brasília/DF

Assunto: Veto parcial.

Senhor Primeiro Secretário,

Encaminho a essa Secretaria a Mensagem com a qual o Senhor Presidente da República restituiu dois autógrafos do texto aprovado do Projeto de Lei nº 12, de 2021, que, com veto parcial, se converteu na Lei nº 14.200, de 2 de setembro de 2021.

Atenciosamente,

LUIZ EDUARDO RAMOS
Ministro de Estado Chefe da Secretaria-Geral
da Presidência da República



Documento assinado com Certificado Digital por **Luiz Eduardo Ramos Baptista Pereira, Ministro de Estado Chefe da Secretaria-Geral da Presidência da República**, em 03/09/2021, às 12:03, conforme horário oficial de Brasília, com o emprego de certificado digital emitido no âmbito da ICP-Brasil, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).
Nº de Série do Certificado: 22791



A autenticidade do documento pode ser conferida informando o código verificador **2856740** e o código CRC **C8E51A55** no site:
https://sei-pr.presidencia.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0