

Quebra de patentes de vacinas e remédios para fins de combate à pandemia de Covid-19

Veto Parcial aposto ao Projeto de Lei nº 12 de 2021

6 dispositivos vetados

Autoria da matéria vetada:

- Paulo Paim (PT/RS)

Relatoria na Câmara:

- Deputado Aécio Neves (PSDB-MG): Parecer proferido em Plenário pela Comissão de Seguridade Social e Família.

Relatoria no Senado:

- Senador Nelsinho Trad (PSD/MS): Parecer proferido em Plenário.

Ementa do projeto de lei vetado:

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.

Estudo do Veto nº 48/2021

ITEM 48.21.001

DISPOSITIVO VETADO	<p>§ 8º do art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, com a redação dada pelo art. 2º do projeto:</p> <p><i>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.</i></p>
ASSUNTO	Licença compulsória para exploração de patente
EXPLICAÇÃO DO ITEM	<p>O “caput” do art. 71 estabelece que, 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. O dispositivo vetado obriga então o titular da patente ou do pedido de patente objeto de licença compulsória a 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.</p>
RAZÃO PRESIDENCIAL DO VETO	<p>“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 <i>know how</i> é de titularidade exclusiva da empresa, a qual terá a prerrogativa de licenciá-lo ou não.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.”</p> <p>Ouvidos os Ministérios da Economia, da Saúde, da Ciência, Tecnologia e Inovações e das Relações Exteriores.</p>

Estudo do Veto nº 48/2021

ITEM 48.21.002

DISPOSITIVO VETADO	<p>§ 9º do art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, com a redação dada pelo art. 2º do projeto:</p> <p><i>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.</i></p>
ASSUNTO	Licença compulsória para exploração de patente
EXPLICAÇÃO DO ITEM	<p>O “caput” do art. 71 estabelece que, 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. O dispositivo vetado prevê que, caso haja material biológico essencial à realização prática do objeto protegido pela patente ou pelo pedido de patente, fica o titular obrigado a fornecer tal material ao licenciado.</p>
RAZÃO PRESIDENCIAL DO VETO	<p>“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 <i>know how</i> é de titularidade exclusiva da empresa, a qual terá a prerrogativa de licenciá-lo ou não.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.”</p> <p>Ouvidos os Ministérios da Economia, da Saúde, da Ciência, Tecnologia e Inovações e das Relações Exteriores.</p>

Estudo do Veto nº 48/2021

ITEM 48.21.003

DISPOSITIVO VETADO	<p>§ 10 do art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, com a redação dada pelo art. 2º do projeto</p> <p><i>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.</i></p>
ASSUNTO	Licença compulsória para exploração de patente
EXPLICAÇÃO DO ITEM	O dispositivo vetado estabelece que, no caso de o titular da patente ou do pedido de patente se recuse a fornecer as informações (item 48.21.001) ou o material biológico (item 48.21.002), serão aplicadas disposições legais concernentes à nulidade de patente.
RAZÃO PRESIDENCIAL DO VETO	<p>“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 <i>know how</i> é de titularidade exclusiva da empresa, a qual terá a prerrogativa de licenciá-lo ou não.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.”</p> <p>Ouvidos os Ministérios da Economia, da Saúde, da Ciência, Tecnologia e Inovações e das Relações Exteriores.</p>

Estudo do Veto nº 48/2021

ITEM 48.21.004

DISPOSITIVO VETADO	<p>§ 17 do art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, com a redação dada pelo art. 2º do projeto</p> <p><i>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.</i></p>
ASSUNTO	<p>Licença compulsória para exploração de patente</p>
EXPLICAÇÃO DO ITEM	<p>O "caput" do art. 71 prevê a concessão de licença compulsória por ato de ofício, nos seguintes termos: "<i>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</i>". O dispositivo vetado estabelece 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 poderá ser concedida por lei, independentemente do referido ato de ofício, com vigência limitada ao período em que perdur a declaração de emergência.</p>
RAZÃO PRESIDENCIAL DO VETO	<p>"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.</p> <p>Ressalta-se, que é necessário o proferimento de decisão <i>in concreto</i>, pela Presidência da República, que estabeleça inclusive os termos devidos para a remuneração do titular.</p> <p>Por fim, as condições a serem cumpridas com vistas a conceder licença compulsória por meio de lei não são suficientemente claras."</p> <p>Ouvidos os Ministérios da Economia, da Saúde, da Ciência, Tecnologia e Inovações e das Relações Exteriores.</p>

Estudo do Veto nº 48/2021

ITEM 48.21.005

DISPOSITIVO VETADO	<p>"caput" do art. 3º</p> <p><i>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).</i></p>
ASSUNTO	Licença compulsória para exploração de patente
EXPLICAÇÃO DO ITEM	O "caput" do art. 71 prevê que a concessão de licença compulsória de ofício pode ocorrer em casos de emergência nacional. O dispositivo então caracteriza como emergência nacional a Espin declarada em decorrência da infecção humana pelo SARS-CoV-2.
RAZÃO PRESIDENCIAL DO VETO	<p>"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."</p> <p>Ouvidos os Ministérios da Economia, da Saúde e da Ciência, Tecnologia e Inovações.</p>

Estudo do Veto nº 48/2021

ITEM 48.21.006

DISPOSITIVO VETADO	<p>parágrafo único do art. 3º</p> <p><i>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.</i></p>
ASSUNTO	Licença compulsória para exploração de patente
EXPLICAÇÃO DO ITEM	O dispositivo estabelece que, no caso da Espin declarada em decorrência da infecção humana pelo SARS-CoV-2, a entrada em vigor da respectiva lei é o marco a partir do qual se inicia a contagem de prazo para que o Poder Executivo seja enquadrado nas determinações relativas a concessões de licenças compulsórias, de ofício, para a exploração da patente ou do pedido de patente, de que trata o art. 71 da Lei nº 9.279/1996.
RAZÃO PRESIDENCIAL DO VETO	<p>“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.”</p> <p>Ouvidos os Ministérios da Economia, da Saúde e da Ciência, Tecnologia e Inovações.</p>