



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador PAULO PAIM

PROJETO DE LEI Nº DE 2022

Altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que *regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial*, para tratar das obrigações do titular da patente ou do pedido de patente nos casos de licença compulsória para exploração de patentes de invenção ou de modelos de utilidade em situações emergenciais ou de interesse público.



SF/202024.26151-18

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Esta lei trata das obrigações do titular da patente ou do depositante de pedido de patente nos casos de licença compulsória para exploração de patentes de invenção ou de modelos de utilidade em situações de emergência nacional ou internacional, ou de interesse público, ou de estado de calamidade pública.

Art. 2º A Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“**Art. 68.**

§ 1º.....

III - A não disponibilização ao público em termos razoáveis e através do Sistema Único de Saúde do objeto de patentes ou pedidos de patentes de produtos ou processos farmacêuticos desenvolvidos com o uso de fundos governamentais ou que tenham tido participação da população brasileira em pesquisas clínicas.

.....” (NR)

“**Art. 71.**



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador PAULO PAIM

§ 19. O titular da patente ou do pedido de patente objeto de licença compulsória deverá compartilhar 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.

§ 20. Caso haja material biológico essencial à realização prática do objeto protegido pela patente ou pelo pedido de patente, o titular deverá compartilhar amostra do material com o licenciado.

§ 21. Caso o titular da patente ou do pedido de patente se recuse a compartilhar as informações ou a amostra do material biológico de acordo com o que foi determinado pelos §§ 19 e 20 deste artigo, aplica-se o disposto no art. 24 e no Capítulo VI do Título I desta Lei e multa, nos termos previstos em regulamento.” (NR)

“**Art. 71-B.** A proteção de interesses essenciais de segurança 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 nacional.” (NR)

Art. 3º Esta Lei entra em vigor na data da sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Em situações de emergência nacional ou internacional, interesse público ou de estado de calamidade pública, a reprodução de uma tecnologia protegida por uma patente ou por um pedido de patente se torna uma grande prioridade moral, ética e humana. No entanto, os mecanismos atuais são falhos em assegurar a devida distribuição de responsabilidades para que um compartilhamento efetivo de informações, testes, dados, materiais biológicos e outros aspectos técnicos necessários seja executada.

O acesso a informações de manufatura e *know-how* é o foco deste projeto, pois esta é uma lacuna no marco normativo atual.





SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador PAULO PAIM

A proposta está em perfeita conformidade com as normas internacionais que regem a propriedade intelectual. Em primeiro lugar, o compartilhamento obrigatório de segredos industriais não é proibido pelo Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS), inclusive a tentativa de estabelecer essa proibição foi prontamente rejeitada durante a negociação deste acordo.

Em segundo lugar, o acordo TRIPS não deve ser interpretado contrariamente à saúde pública. Essa é uma preocupação presente em diversos pontos do tratado e não pode ser negligenciada no processo interpretativo. No art. 8 (1), por exemplo, está assegurado que "os membros, ao formular ou emendar suas leis e regulamentos, podem adotar medidas necessárias para proteger a saúde e nutrição públicas e para promover o interesse público em setores de importância vital para seu desenvolvimento socioeconômico e tecnológico".

Em terceiro lugar, o art. 39 do TRIPS prevê exceções à obrigação dos Estados de proteger informações confidenciais. As normas internacionais são claras: A proteção dos segredos industriais está sujeita ao interesse público. Portanto, em situações de crise sanitária, onde o acesso a medicamentos, vacinas e outras tecnologias de saúde é primordial para impedir mortes, sofrimento e a disseminação de doenças é evidente a necessidade de aplicar esta exceção.

Nestas circunstâncias, o compartilhamento de informações que permitam a ampliação da produção e distribuição dessas tecnologias essenciais de saúde, visando a garantia do direito à saúde e o bem-estar social, não pode ser concebido como um uso comercial desleal dos segredos industriais.

A própria Constituição Federal reconhece a proteção às informações confidenciais no seu art. 5º, X, XII e XXIX, mas ao mesmo tempo ela também prevê explicitamente limitações a este direito, por exemplo, art. 5º, XXIII (função social da propriedade) e XXIX (interesse social, desenvolvimento tecnológico e desenvolvimento econômico do país).

Em outras jurisdições isso também é verificado. A diretiva 2016/943, do parlamento Europeu e do Conselho da União Europeia, por exemplo, relativa à proteção de know-how e de informações comerciais confidenciais, segredos comerciais, contra a sua aquisição, utilização e divulgação ilegais, estabelece - em



SF/2024.26151-18



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador PAULO PAIM

seus art. 1º e 5º - limites e prevê diversas exceções à proteção de informações confidenciais, considerando o interesse público envolvido no tema.

Nos Estados Unidos, a lei de uso da patente prevê no título 28, §1498(a) um modelo de imunidade governamental às reivindicações de patente. Isto é, o direito do governo federal dos Estados Unidos de usar invenções patenteadas sem permissão, com previsão de compensação razoável. O código norte americano permite que agências federais ou terceiros fabriquem ou usem qualquer invenção sem autorização do titular da patente e sem a obrigação de negociação prévia.

Ademais, é preciso lembrar que a concessão de uma patente tem o objetivo de estimular a inovação, mas também tem o objetivo de fazer com que o inventor registre seu invento de forma a criar condições para que a sociedade possa reproduzi-la livremente depois que a patente expirar. Entretanto, muitas vezes os pedidos de patentes são redigidos de forma opaca, em desacordo com o estabelecido no art. 24 da LPI, impedindo a sociedade de reproduzir as invenções quando estas caem em domínio público. Por isso, o presente projeto de lei visa atualizar o marco jurídico brasileiro, para efetivamente assegurar acesso ao conhecimento e às condições necessárias para a reprodução de invenções relevantes para o enfrentamento de situações de emergência de saúde pública ou de interesse público.

Por fim, cabe destacar que a pandemia de Covid-19 revelou a importância de uma utilização mais abrangente das flexibilidades do acordo TRIPS, pois existe uma variedade de tipos de direitos de propriedade intelectual (PI), incluindo segredos industriais, que podem representar barreiras para o acesso a medicamentos, vacinas, diagnósticos e equipamentos médicos. Em especial ficou evidente o papel central que o compartilhamento de segredos industriais poderia ter na ampliação da oferta de vacinas, reduzindo drasticamente a desigualdade entre países e dentro dos países.

Durante a crise de Covid-19, o acúmulo de vacinas por países ricos e a comercialização a preços exorbitantes resultaram em milhões de pessoas em países em desenvolvimento excluídas e desamparadas. Essa falha moral grave precisa ser prevenida com mudanças legislativas objetivas, que estabeleçam procedimentos claros para o compartilhamento de informações e materiais



SF/2024.26151-18



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador PAULO PAIM

biológicos necessários para a reprodução de uma tecnologia que pode salvar vidas.

A equidade é considerada hoje um princípio central dentro das negociações globais a respeito de preparação e resposta à futuras pandemias, mas só iremos garanti-la por meio de um maior equilíbrio entre o interesse privado e o interesse público dentro do sistema de propriedade intelectual. O presente projeto visa reforçar o interesse público, contrabalanceando o controle excessivo sobre tecnologias de saúde patenteadas, exercido por empresas farmacêuticas durante situações críticas de saúde global, que resultam em escassez, atrasos e preços fora do alcance para os sistemas públicos de saúde.

Todos precisam se comprometer com o direito humano à saúde. Para as empresas isso tem que significar deveres e responsabilidades de compartilhamento do conhecimento e dos meios que permitam a melhor forma de reprodução de uma invenção. Tendo em vista todos os incentivos, subsídios, isenções e compensações que essas empresas já recebem, esta representa uma contrapartida bastante modesta, mas que pode ter um grande impacto positivo na vida das pessoas e na saúde global.

Espero contar com o apoio dos nobres pares para a aprovação do presente projeto de lei.

Sala das Sessões,

Senador PAULO PAIM
PT/RS



SF/2024.26151-18