



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador NELSINHO TRAD

De PLENÁRIO, sobre o Substitutivo da Câmara dos Deputados ao Projeto de Lei (PL) nº 12, de 2021, que altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, para dispor sobre a licença compulsória de patentes nos casos de declaração de emergência nacional ou internacional ou de interesse público, ou de reconhecimento de estado de calamidade pública de âmbito nacional.



SF/21382.66693-96

I – RELATÓRIO

Trata-se de Substitutivo da Câmara dos Deputados ao Projeto de Lei nº 12, de 2021, de autoria do Senador Paulo Paim, que busca estabelecer regras de licenciamento compulsório em situações de emergência sanitária, de calamidade pública ou relevante interesse público.

A proposição original, de autoria do Senador Paulo Paim, foi aprovada pelo Senado Federal em 29 de abril de 2021, na forma de Substitutivo apresentado pelo Relator, Senador Nelsinho Trad. A matéria foi enviada à Câmara dos Deputados, onde foi aprovada em 6 de julho de 2021, sob a forma de novo Substitutivo, proposto pelo Relator Deputado Aécio Neves.

O texto aprovado pela Câmara dos Deputados, que passamos a descrever, está estruturado em cinco artigos.

O art. 1º descreve o objeto da Lei que se pretende aprovar, que é alterar a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 (Lei de Propriedade Industrial – LPI), para dispor sobre a licença compulsória de patentes 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 art. 2º confere nova redação ao art. 71 da Lei nº 9.279, de 1996, de forma a revisar os comandos relacionados ao licenciamento compulsório de patentes.

O **caput** do art. 71 é alterado a fim de prever 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



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador NELSINHO TRAD

concedida licença compulsória, de ofício, temporária e não exclusiva, para a exploração da patente ou pedido de patente, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular, desde que seu titular ou seu licenciado não atenda a essa necessidade.

O antigo parágrafo único é renomeado como § 1º e são incluídos os §§ 2º a 16.

O § 2º prevê, configurada qualquer uma das situações relacionadas no **caput** do art. 71, que o Poder Executivo publicará lista de patentes ou de pedidos de patente, não aplicável o prazo de sigilo previsto no art. 30 desta Lei, das tecnologias potencialmente úteis ao enfrentamento das situações emergenciais, no prazo de até 30 (trinta) dias, excluídas as patentes e os pedidos de patente que tiverem sido 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.

Os §§ 3º a 7º dispõem sobre a construção da lista de tecnologias úteis e sobre o processamento dos pedidos de licenciamento compulsório.

O § 3º estabelece que 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

O § 4º prevê que qualquer instituição pública ou privada poderá apresentar pedido para inclusão de patente ou de pedido de patente na lista referida no § 2º.

O § 5º prevê as informações mínimas que deverão constar da lista de tecnologias potencialmente úteis, de forma a permitir a análise individualizada de cada caso.

O § 6º prevê que o Poder Executivo terá o prazo de trinta dias, prorrogáveis por igual período, para realizar a avaliação individualizada das tecnologias listadas e somente concederá a licença compulsória, de forma não exclusiva, para produtores que possuam capacidade técnica e econômica



SF/21382.66693-96



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador NELSINHO TRAD

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.

O § 7º prevê que patentes ou pedidos de patente que ainda não tiverem sido objeto de licença compulsória poderão ser excluídos da lista de interesse 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 situação que estiver sendo enfrentada, por uma ou mais das seguintes formas: (i) exploração direta no País; (ii) licenciamento voluntário; ou (iii) contratos transparentes de venda de produto.

Os §§ 8º e 9º tratam dos deveres de compartilhamento de informações necessárias à reprodução do objeto protegido pela patente.

O § 8º estatui que o titular da patente ou do pedido de patente objeto de licença compulsória fica obrigado 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, bem como os resultados de testes e outros dados necessários à concessão de seu registro pelas autoridades competentes, sob pena de declaração de nulidade da patente.

O § 9º determina que 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.

Os §§ 10, 11 e 12 tratam da remuneração devida ao titular de patente licenciada compulsoriamente.

O § 10 estabelece que 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.



SF/21382.66693-96



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador NELSINHO TRAD

O § 11 fixa a remuneração do titular da patente ou do pedido de patente objeto de licença compulsória 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.

O § 12 determina que a remuneração do titular de 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.

O § 13 estabelece que o INPI dará prioridade à análise dos pedidos de patente que forem objeto de licença compulsória.

O § 14 prevê que 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.

O § 15 permite que, no caso específico de emergência em saúde pública de interesse nacional ou internacional, a licença compulsória de patentes ou de pedidos de patente das tecnologias úteis na prevenção e no combate das causas da emergência poderá ser concedida por lei, independentemente de ato de ofício do Poder Executivo, com vigência limitada ao período em que perdurar a declaração de emergência.

O § 16 estabelece que, 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.

O art. 3º acresce à Lei nº 9.279, de 1996, o art. 72-A, o qual prevê a possibilidade de concessão, 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.

O art. 4º determina que, independentemente da implementação do disposto nesta Lei, a República Federativa do Brasil envidará esforços perante a



SF/21382.66693-96



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador NELSINHO TRAD

comunidade internacional, particularmente no âmbito da Organização Mundial da Saúde, com o intuito de viabilizar o acesso tempestivo da população mundial aos produtos farmacêuticos, às vacinas e às terapias necessárias para o combate efetivo de crises de saúde pública de interesse internacional.

O art. 5º é a cláusula de vigência e prevê a entrada em vigor da lei que se pretende aprovar na data de sua publicação.

II – ANÁLISE

O principal objetivo do PL nº 12, de 2021, é agilizar o processo de concessão de licenças compulsórias em casos de emergência de saúde pública declarados por lei ou decreto, como é o caso da atual pandemia provocada pelo coronavírus. São estabelecidas regras de procedimento e prazos compatíveis com a urgência da situação, estabelecendo um poder-dever de agir do Poder Executivo diante da declaração de uma emergência de interesse nacional. Trata-se, assim, de um rito mais célere e objetivo em relação à possibilidade genérica prevista na legislação atual.

O Substitutivo do Senado estava composto por duas partes. A primeira continha uma proposta de aperfeiçoamento da redação do artigo 71 da Lei da Propriedade Industrial, que trata de licenças compulsórias em situações de emergência nacional ou de interesse público (art. 1º do texto aprovado pelo Senado e art. 2º do Substitutivo da Câmara). A segunda parte estabelecia adaptações das normas de licenças compulsórias previstas na primeira parte para o caso específico da atual emergência de saúde pública (art. 2º do texto aprovado no Senado). Deve-se destacar que esta última parte foi suprimida na Câmara.

A Casa revisora introduziu diversas alterações de redação e estilo que aperfeiçoam a redação original, e buscam adequá-la às regras de técnica legislativa, sem representar modificação substancial quanto ao mérito. Além disso, diversos dispositivos foram deslocados de sua posição original, sem alteração de conteúdo, de forma a melhor organizar o texto tendo em vista as alterações de mérito pretendidas. Sugerimos acatar tais modificações.

Concentraremos nossos comentários nas mudanças que representaram alteração de mérito em relação ao texto originalmente aprovado pelo Senado, seja pela inclusão de novos comandos, ou pela rejeição de regras inicialmente propostas, bem como sobre aquelas em que se fazem necessários



SF/21382.66693-96



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador NELSINHO TRAD

ajustes de redação de forma a não dar margem a dúvidas quanto à interpretação do texto.

Os principais dispositivos da primeira parte do Substitutivo aprovado no Senado são aqueles que estabelecem:

(a) obrigação de o Poder Executivo Federal publicar uma lista de patentes ou pedidos de patente que poderão vir a ser objeto de licença compulsória em razão de ela ser necessária para o atendimento de situações excepcionais identificadas;

(b) a concessão das licenças compulsórias somente para quem, utilizando os termos adotados pelo texto da Câmara, possuir “capacidade técnica e econômica comprovada para a produção do objeto da patente ou do pedido de patente”;

(c) oferta de oportunidades e estímulos para que o titular ou proprietário de patente ou pedido de patente relacionada como potencial objeto de licença compulsória possa removê-la da lista de interesse caso atenda às necessidades da emergência ou do interesse público; e

(d) as necessárias garantias ao titular da patente com relação ao caráter temporário do licenciamento compulsório, à proteção contra exploração indevida e à fixação de parâmetros mínimos para o estabelecimento de uma remuneração compatível com os padrões do mercado.

Os principais dispositivos da segunda parte do Substitutivo do Senado, suprimidos na Câmara, são aqueles que fixavam regras específicas diante da já declarada Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em função da COVID-19. Cumpre brevemente recordá-las:

(a) o Poder Executivo teria trinta dias após a promulgação da lei para publicar a lista definida na primeira parte da proposição;

(b) as patentes e os pedidos de patente associados às vacinas contra o vírus SARS-CoV-2 e suas variantes, bem como os ingredientes ativos e quaisquer insumos, invenções ou modelos de utilidade necessários à sua produção, assim como ao medicamento Remdesivir, seriam incluídos na lista de potenciais objetos de licença compulsória; e



SF/21382.66693-96



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador NELSINHO TRAD

(c) não seriam incluídos na referida lista as patentes e os pedidos de patente que já tivessem sido objeto de acordos de transferência de tecnologia ou licenciamento voluntário capazes de assegurar sua exploração eficiente e o atendimento da demanda interna.

Entendemos que, diante do prazo decorrido desde a aprovação do Substitutivo e considerando as atuais condições de oferta de imunizantes para a população brasileira, algumas das exclusões realizadas pela Câmara nesta segunda parte do Substitutivo fazem sentido. Entretanto, de forma a eliminar qualquer dúvida no sentido de que as regras que ora esperamos aprovar aplicam-se à pandemia do coronavírus, que debelamos, sugiro restabelecer a redação do **caput** e § 1º do texto do Substitutivo aprovado no Senado, que descrevo a seguir, acatando as exclusões dos §§ 2º e 3º realizadas pela Câmara:

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 14 de maio 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 14 de maio de 1996, conta-se a partir da entrada em vigor desta Lei.

Além dessas modificações, observamos que na comparação entre o texto da Câmara e aquele aprovado no Senado:

(a) a redação que a Câmara dá ao § 2º do art. 71 da LPI encontra seu correspondente nos §§ 2º e 3º do art. 71, da mesma Lei, no texto do Senado. Entretanto, o texto da Câmara faz menção ao termo “tecnologias potencialmente úteis” que, salvo melhor juízo, pode gerar dúvidas quanto à melhor interpretação do comando. **Por essa razão, sugerimos suprimir o termo “das tecnologias” por meio de ajuste de redação, mantendo-se a menção apenas a patentes e pedidos de patentes e ajustando assim o texto à terminologia que é utilizada ao longo do restante da LPI.**

(b) a redação que a Câmara dá ao § 5º do art. 71 da LPI, ao prever a necessidade de fornecimento de informações individualizadas das patentes ou pedidos de patentes, seus titulares e objetivos de cada licenciamento compulsório, **diverge do texto proposto pelo Senado apenas quanto à necessidade de revisão periódica da lista – como entendemos que a possibilidade de**



SF/21382.66693-96



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador NELSINHO TRAD

efetivação de revisões não está vedada, sugerimos acatar o texto da Câmara por sua maior clareza.

(c) a redação que a Câmara confere ao § 6º que pretende acrescentar ao art. 71 da LPI encontra seus correspondentes nos §§1º e §16 do texto que o Senado propõe dar ao mesmo artigo, e dispõe que a licença compulsória só pode ser concedida para produtores que possuam capacidade técnica, estabelecendo prazo de trinta dias, prorrogável por igual período, para que o Poder Executivo avalie ou decida sobre a concessão de licença compulsória. Mais uma vez, entretanto, o termo tecnologia está mal posto. **O § 6º faz referência à “avaliação individualizada das tecnologias listadas”, ao invés de se referir “a invenções ou modelos de utilidade”, que são o objeto das patentes. Importa alterar igualmente essa parte por ajuste de redação;**

(d) O § 9º do art. 71 da LPI, na forma em foi aprovado por esta Casa, prevê a obrigatoriedade de compartilhamento pelo titular da patente ou do pedido de patente do material biológico essencial à realização prática do objeto protegido pela patente. Tal previsão foi suprimida no substitutivo da Câmara dos Deputados. Ora, a LPI exige como condição necessária para a apresentação de pedido de patente o depósito de material biológico, que for essencial à realização prática do objeto do pedido, quando esse for o caso (art. 24, parágrafo único). A garantia desse compartilhamento pode ser de vital importância para, por exemplo, a produção de vacinas, cujas patentes vierem a ser objeto de licença compulsória. O compartilhamento de informações necessárias à reprodução do objeto protegido pela patente previsto no § 8º do art. 71 da LPI, na forma do Substitutivo da Câmara não será suficiente nos casos em que também existir “material biológico essencial à realização prática do objeto” da patente ou do pedido de patente, como previsto no anteriormente citado dispositivo da LPI. É importante destacar aqui que não há qualquer razão para confundir o material biológico a que se refere o parágrafo único do art. 24 da LPI com o chamado Insumo Farmacêutico Ativo – IFA, que é matéria prima para a fabricação de medicamentos. Por isso, é imperiosa a **supressão do § 8º do art. 71 da LPI (Substitutivo-CD) e a consequente restauração dos seguintes dispositivos do mesmo art. 71 da LPI, previstos na proposição originalmente aprovada pelo Senado:**

§ 8º, que determina que o titular da patente ou do pedido de patente objeto de licença compulsória deverá compartilhar informações necessários para a reprodução do objeto protegido pela patente ou pelo pedido da patente;



SF/21382.66693-96



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador NELSINHO TRAD

§ 9º, que determina que, 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; e

§ 10, que estabelece punição para o titular da patente ou do pedido de patente que não fornecer informações ou material biológico determinados pelos §§ 8º e 9º desse artigo, aplica-se o disposto no art. 24 e no Título I, Capítulo VI, desta lei.

(e) a redação sugerida pela Câmara para a inclusão de um § 13 ao art. 71 da LPI aponta que o INPI dará prioridade à análise dos pedidos de patente que forem objeto de licença compulsória. A prioridade do processamento dos pedidos de licença compulsória está contemplada na redação proposta pelo Senado ao § 16 do art. 71 da LPI, mas não há referência a órgão específico, pois a questão flertaria com possível vício de iniciativa. **Sugerimos, por essa razão, apor o termo autoridade competente como emenda de redação;**

(f) sem paralelo com a proposta aprovada no Senado, a redação que a Câmara pretende dar ao § 14 do art. 71 da LPI determina que a comercialização de produtos resultantes de licença compulsória de patentes estará sujeita ao regime de vigilância sanitária, texto com o qual estamos de acordo;

(g) igualmente não contemplado no texto aprovado no Senado, o § 15 do art. 71 da LPI, de acordo com o texto da Câmara, possibilitaria ao Poder Legislativo conceder licenças compulsórias específicas por lei, no caso específico de emergência em saúde pública de interesse nacional ou internacional, a licença compulsória de patentes ou de pedidos de patente das tecnologias úteis na prevenção e no combate das causas da emergência. Mais uma vez, sugerimos suprimir “tecnologias”, mas não nos opomos à ideia de o Legislativo assim atuar. Este é, cremos, o ponto de maior diferença entre os dois textos;

(h) o § 17 que o projeto do Senado pretendia acrescentar ao art. 71 da LPI não foi absorvido pelo Substitutivo da Câmara, sendo que a proposição desse dispositivo era a de estabelecer a concessão tácita da licença caso o Poder Executivo não se pronunciasse sobre as solicitações de licenciamento no prazo de 30 (trinta) dias – considerando a inserção de comando que pretende deixar expressa a possibilidade de o Poder Legislativo conceder licenças compulsória em determinadas situações, proponho acatar a modificação realizada pela Câmara.



SF/21382.66693-96



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador NELSINHO TRAD

(i) o art. 4º do Substitutivo da Câmara, que encontra seu correspondente no art. 3º do Substitutivo do Senado, busca assegurar que o Brasil envide esforços perante outros países e juntos aos organismos internacionais relevantes de forma a 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. Como consideramos que a redação original do Senado é tecnicamente mais precisa, sugerimos a manutenção da redação original.

III – VOTO

Pelas razões expostas, nosso voto é pela aprovação do Projeto de Lei nº 12, de 2021 (Substitutivo da Câmara dos Deputados), salvo quanto aos seguintes comandos, cujas redações propomos restaurar na forma proposta originalmente no Senado:

- a) aos §§ 8º, 9º e 10 do art. 71 da LPI, com a redação dada pelo art. 1º do Substitutivo aprovado pelo Senado, rejeitando consequentemente o § 8º do art. 71 do Substitutivo da Câmara;
- b) ao art. 2º, **caput** e § 1º (que passará a ser parágrafo único) do Substitutivo aprovado pelo Senado;
- c) ao art. 3º do Substitutivo do Senado, que propomos aprovar, rejeitando consequentemente o art. 4º do Substitutivo da Câmara.

Por fim, sugerimos ainda os seguintes ajustes de redação ao art. 71 da LPI, com redação dada pelo Substitutivo da Câmara:

- a) No § 2º, no trecho que determina que “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, das tecnologias potencialmente úteis ao enfrentamento das situações previstas no caput (...)”, sugerimos a supressão do termo “das tecnologias”;
- b) No § 6º, na parte em que prevê “a avaliação individualizada das tecnologias listadas”, substituição da expressão “tecnologias” por “invenções e modelos de utilidade”;



SF/21382.66693-96



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador NELSINHO TRAD

- c) No § 13, que estabelece que “o INPI dará prioridade à análise dos pedidos de patente que forem objeto de licença compulsória”, substituição da menção ao INPI pela expressão “a autoridade competente”; e
- d) No § 15, no trecho onde se lê que “No caso específico de emergência em saúde pública de interesse nacional ou internacional, a licença compulsória de patentes ou de pedidos de patente das tecnologias úteis na prevenção e no combate das causas da emergência poderá ser concedida por lei”, supressão do termo “das tecnologias”.

Senador Nelsinho Trad
Relator



SF/21382.66693-96

